PAKEDAL® 200 mg/ml
Valproate de sodium
Solution buvable

COMPOSITION :
Substance active : Valproate de sodium .....200 mg/ml
Excipients : urée, solution d'hydroxyde de sodium à 30 %, eau purifiée.
Excipients à effet notoire : sodium (13.88 mg/100 mg de valproate de sodium).
FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :
Solution buvable à 200 mg/ml : Flacon de 100 ml muni d'une seringue graduée.
CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE: Antiépileptique
INDICATIONS :
Ce médicament est utilisé pour le traitement des différentes formes d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant. Chez l'enfant, il est également utilisé pour le traitement préventif des convulsions liées à la fièvre.
POSOLOGIE/ MODE D'ADMINISTRATION:
Le traitement par PAKEDAL doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé dans le traitement de l'épilepsie.
Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Posologie :
La dose quotidienne à utiliser est déterminée et contrôlée individuellement par votre médecin.
Votre médecin doit vous prescrire une dose en milligrammes (mg) et non en millilitres (ml). Cette information est importante car la seringue utilisée pour prélever la dose appropriée dans le flacon est graduée en milligrammes (mg). Si votre prescription a été rédigée en millilitres (ml), contactez votre médecin ou votre pharmacien.
La posologie usuelle est de 20 à 30 mg par kg et par jour, répartis en 2 ou 3 prises.
La dose est habituellement répartie en :
2 prises par jour chez les enfants âgés de moins de 1 an.
3 prises par jour, chez les adultes et les enfants âgés de plus de 1 an.
Mode d'administration :
Voie orale.
· Le flacon de solution buvable est accompagné d'une seringue pour administration orale (piston mauve).
Administrer la solution buvable uniquement avec la seringue présente dans cette boîte.
· Les traits de graduation indiquent les doses exprimées en milligrammes (une graduation tous les 25 mg, de 50 mg à 400 mg).
· La dose à administrer est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant à la quantité en milligrammes (mg) prescrite par votre médecin. Lire la dose au niveau de la collerette de la seringue.
· Rincez la seringue après chaque utilisation.
La solution buvable sera absorbée après dilution dans un peu de boisson non gazeuse.
Il est préférable de prendre ce médicament au cours des repas.
Durée du traitement
N'arrêtez pas la prise de PAKEDAL sans l'avis de votre médecin. L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive. Si vous arrêtez de prendre PAKEDAL brutalement ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous vous exposez à un risque accru de crises.
CONTRE INDICATIONS :
Ne prenez jamais PAKEDAL 200 mg/ml, solution buvable :
si vous êtes allergique à la substance active de ce médicament (valproate de sodium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que le valproate (divalproate, valpromide),
si vous avez une maladie du foie (hépatite aigue ou chronique),
si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu une hépatite grave notamment liée à la prise d'un médicament,
si vous souffrez d'une porphyrie hépatique (maladie héréditaire du foie),
si vous avez un problème génétique causant un trouble mitochondrial (par ex. le syndrome d'Alpers-Huttenlocher)
si vous avez un trouble du métabolisme connu, comme un trouble du cycle de l'urée,
si vous prenez en même temps du millepertuis (plante servant à traiter la dépression).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (intellectuel et moteur) et du comportement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) et/ou de malformations (environ 10 % des cas).
Si vous êtes une fille, une adolescente, une femme en âge de procréer ou une femme enceinte, votre médecin spécialiste ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements.
Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement. Si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin et convenu d'un autre traitement si cela est possible.
Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez suivre ses conseils.
Contactez immédiatement votre médecin spécialiste si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être.

Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), un lupus érythémateux disséminé (maladie rare), des déficits enzymatiques héréditaires en particulier un déficit enzymatique du cycle de l'urée pouvant entraîner une augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang ou un problème génétique responsable d'un trouble mitochondrial (y compris dans votre famille).
Si vous devez subir une intervention chirurgicale, vous devez prévenir le personnel médical que vous prenez ce médicament.
En début de traitement, le médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous avez un moyen de contraception.
Comme avec les autres antiépileptiques, suite à la prise de ce médicament, les crises peuvent s'aggraver, survenir plus fréquemment ou des crises de type différent peuvent apparaitre. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
Ce médicament peut entraîner une prise de poids. Votre médecin vous conseillera de prendre certaines mesures diététiques et surveillera votre poids.
Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des anti-épileptiques tels que PAKEDAL. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.
Si vous avez un déficit en carnitine palmitoyltransferase (CPT) de type II (maladie métabolique héréditaire), le risque de survenue de problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) avec ce médicament sera plus important.
En cas d'apparition de symptômes tels que des tremblements, rigidité des membres et difficultés pour marcher (troubles extrapyramidaux) ou de troubles de la mémoire et des capacités mentales, informez votre médecin. Un arrêt du traitement pourrait être nécessaire.
Prévenez votre médecin si votre enfant prend un autre traitement antiépileptique ou souffre d'une autre maladie neurologique ou métabolique et de formes sévères d'épilepsie.
Ce médicament contient 13,88 mg de sodium pour 100 mg de valproate de sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
La prise d'alcool est déconseillée pendant la durée du traitement par PAKEDAL.
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Vous ne devez jamais prendre ce médicament si vous prenez le médicament suivant
Millepertuis (médicament à base de plante servant à traiter la dépression)
Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez de la lamotrigine (autre médicament utilisé pour traiter des crises d'épilepsie) et des pénems (antibiotiques pour traiter les infections bactériennes).
Chez l'enfant spécifiquement de moins de 3 ans, vous devez éviter de donner des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement.
Associations nécessitant des précautions d'emploi :
Aztréonam - Carbamazépine – Felbamate - Phénobarbital et par extrapolation, primidone- Phénytoine et par extrapolation fosphényloine- Rufinamide- Rifampicine- Topiramate – Zidovudine- Propofol
Associations à prendre en compte :
Nimodipine- Contraceptifs oraux
GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Conseil important à l'attention des femmes
Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin ne pourra vous prescrire le valproate qu'en cas d'échec des autres traitements. Le valproate est dangereux pour l'enfant à naitre s'il est pris pendant la grossesse.
Le valproate expose à un risque s'il est pris pendant la grossesse. Plus la dose est élevée, plus les risques sont importants ; toutefois, **toutes les doses exposent à ce risque.**
Les enfants exposés *in utero* au valproate présentent des risques élevés de malformations graves et de troubles du développement (intellectuel et moteur) et du comportement. Les malformations rapportées incluent le spina bifida (malformation osseuse de la colonne vertébrale), des malformations de la face, de la lèvre supérieure et du palais, du crâne, du cœur, des reins, des voies urinaires et des organes génitaux ainsi que des membres.
Si vous prenez du valproate pendant la grossesse, vous avez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant atteint de malformations nécessitant un traitement médical. Le valproate étant utilisé depuis de nombreuses années, **il est établi que près de 10% des enfants nés de mères sous valproate présentent des malformations, contre 2 à 3 % des enfants dans la population générale.**
On estime que jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire dont les mères ont pris du valproate pendant la grossesse présentent des problèmes de développement dans leur petite enfance. Les enfants concernés marchent plus tardivement et/ou parlent plus tardivement, et/ou ont des capacités intellectuelles plus faibles que les autres enfants et/ou ont des difficultés de langage et /ou de mémoire.
Les troubles du spectre autistique sont plus souvent diagnostiqués chez les enfants exposés au valproate.
Des données limitées à ce jour indiquent que les enfants sont plus susceptibles de développer les symptômes du **trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH)**.
Avant de vous prescrire ce médicament, **votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques possibles pour votre enfant en cas de grossesse pendant la prise de valproate.** Si par la suite vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans en avoir parlé avec votre médecin et convenu d'un autre traitement si cela est possible.
Si vous essayez d'avoir un enfant, interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant, la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.
PREMIERE-PRESCRIPTION
S'il s'agit de votre première prescription de valproate, votre médecin spécialiste devra vous avoir expliqué les risques pour l'enfant à naitre en cas de grossesse.
Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement.
Messages clés :
Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
POURSUITE DU TRAITEMENT ET ABSENCE DE DÉSIR DE GROSSESSE
Si vous continuez votre traitement par le valproate et que vous n'envisagez pas une grossesse, assurez-vous d'utiliser une contraception efficace.
Messages clés :
Assurez-vous d'utiliser une méthode de contraception efficace.
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
POURSUITE DU TRAITEMENT ET GROSSESSE ENVISAGÉE
Si vous continuez votre traitement par le valproate et que vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas interrompre votre traitement par le valproate ou votre contraceptif avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Avant une grossesse, vous devez discuter avec votre médecin de façon à pouvoir mettre en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse se déroule au mieux et que les risques pour vous et l'enfant à naître soient réduits au minimum.
Votre médecin peut décider de modifier la dose de valproate ou vous prescrire un autre médicament avant que vous n'essayiez de concevoir.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte, vous serez suivie étroitement, à la fois pour le traitement de votre maladie et pour la surveillance du développement de l'enfant à naitre.
Si vous envisagez une grossesse, interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. Une supplémentation en acide folique avant la grossesse pourrait diminuer le risque d'anomalies de fermeture du tube neural et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Cependant, la prévention par l'acide folique des malformations liées au valproate n'est pas prouvée à ce jour.
Messages clés :
N'arrêtez pas votre contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin et convenu d'un traitement pour contrôler votre épilepsie et réduire les risques pour votre bébé.
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, signalez-le immédiatement à votre médecin.
GROSSESSE NON PRÉVUE PENDANT LA POURSUITE DU TRAITEMENT
Les enfants nés de mères traitées par le valproate ont un risque important de présenter des malformations et des troubles du développement intellectuel et moteur qui peuvent se révéler lourdement handicapants. Si vous prenez du valproate et pensez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin vous l'ait conseillé.
Interrogez votre médecin spécialiste sur la prise d'acide folique. L'acide folique peut diminuer le risque général de spina bifida et de fausse couche précoce inhérent à toute grossesse. Néanmoins, il est peu probable qu'il diminue le risque de malformations associées à l'utilisation du valproate.
Messages clés :
Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, consultez en urgence votre médecin.
N'arrêtez pas votre traitement sans que votre médecin ne vous l'ait demandé.
Allaitement
Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament sauf avis contraire de votre médecin.
DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.
EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
PAKEDAL peut provoquer une somnolence, en particulier si vous prenez en même temps un autre médicament anticonvulsivant ou pouvant augmenter la somnolence. Si vous ressentez cet effet et si votre maladie n'est pas encore contrôlée et que vous continuez à avoir des crises, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.
EFFETS INDESIRABLES
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets suivants survient :
Une atteinte du foie (hépatite) ou du pancréas (pancréatite), pouvant être grave et mettre votre vie en danger et qui peut commencer soudainement par une fatigue, une perte d'appétit, un abattement, une somnolence, des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre.
Réaction allergique :
Brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et vous mettre en danger (œdème de Quincke),
Réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, des reins, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).
Éruption de boutons sur la peau avec parfois des bulles pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement à tout le corps et vous mettre en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).
Autres effets indésirables possibles :
Malformations congénitales et troubles du développement intellectuel et moteur
Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10) :
Nausées, Tremblements.
Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10) :
En début de traitement : vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhées.
Prise de poids. Maux de tête. Somnolence. Convulsions. Troubles de la mémoire. Confusion, agressivité, agitation, troubles de l'attention, hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas). Troubles extrapyramidaux (ensemble de symptômes tels que des tremblements, une rigidité des membres et des difficultés pour marcher) parfois irréversibles. Dans certains cas le syndrome parkinsonien peut être réversible. Mouvements des yeux rapides et incontrôlables. Perte de l'audition. Affections de la gencive (troubles gingivaux), en particulier augmentation du volume de la gencive (hypertrophie gingivale). Bouche douloureuse, enflée, aphtes et sensation de brûlure de la bouche (stomatite). Chute des cheveux. Troubles des règles (irrégularité menstruelle). Hémorragie. (mention pour les formes orales :) sensations nauséeuses ou vertigineuses. Troubles de l'ongle et du lit de l'ongle. Diminution du nombre des plaquettes (thrombopénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie). Diminution de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique).
Peu fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 100) :
Troubles de la vigilance, pouvant aller jusqu'au coma passager, qui régresse après diminution de la dose ou arrêt du traitement. Difficultés à coordonner ses mouvements. Engourdissement ou fourmillement des mains et des pieds. Texture anormale des cheveux, changements de la couleur des cheveux, pousse anormale des cheveux. Eruption de boutons ou de plaques sur la peau. Pilosité excessive, particulièrement chez les femmes, virilisme, acné (hyperandrogénie). Baisse de la température corporelle (hypothermie). Gonflements des extrémités (œdèmes). Aménorrhée (absence de règles). Augmentation du nombre et de la gravité des convulsions, apparition de crises convulsives de type différent. Difficulté respiratoire et douleur due à l'inflammation de la membrane protectrice des poumons (épanchement pleural). Diminution de l'ensemble des cellules du sang : globules blancs, globules rouges et plaquettes (pancytopénie), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie). Des cas de troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie), une diminution de la masse osseuse (ostéoporose) et des fractures ont été rapportés. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de traitement de longue durée par un médicament anti-épileptique, d'antécédent d'ostéoporose ou de prise de corticostéroïdes.
Rare (touchant jusqu'à 1 personne sur 1000) :
-Difficulté ou incapacité à retenir ses urines (énurésie, incontinence urinaire). Diminution de la mobilité des spermatozoïdes. Fonctionnement anormal des ovaires (syndrome des ovaires polykystiques). Troubles du comportement, augmentation de l'activité psychomotrice, difficultés d'apprentissage. Réaction auto-immune avec douleur des articulations, éruptions sur la peau et fièvre (lupus érythémateux disséminé). Diminution de l'activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie). Douleurs musculaires, faiblesse musculaire pouvant être graves (rhabdomyolyse). Obésité, Atteinte des reins (insuffisance rénale, néphrite tubulo-interstitielle). Augmentation du volume des globules rouges (macrocytose), diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose). Appauvrissement de la production des cellules sanguines (aplasie médullaire), anomalie de la production des cellules sanguines (myélodysplasie). Diminution des facteurs de coagulation, anomalies des tests de coagulation (augmentation de l'INR, allongement du TCA...). Diminution de la quantité de vitamine B8 (biotine)/de biotinidase. Augmentation de la quantité d'ammonium dans le sang. Troubles de la mémoire et des capacités mentales d'apparition progressive (troubles cognitifs, syndrome démentiel)*, Ces troubles diminuent quelques semaines à quelques mois après l'arrêt du traitement.
* Ces symptômes peuvent être associés à des signes radiologiques au niveau du cerveau (atrophie cérébrale).
SURDOSAGE
Symptômes : habituellement, coma calme, plus ou moins profond, avec hypotonie musculaire, hyporéflexie, myosis, diminution de l'autonomie respiratoire, acidose métabolique, d'hypertension intracrânienne
Conduite à tenir : Contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.
CONDITIONS DE CONSERVATION :
Tenir hors de la portée des enfants.
LISTE : II
DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Mai 2018
DE N° : 17/15A003/318
Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :
Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL Constantine ALGERIE
Tél. /Fax : 031 60 65 53/ 031 60 65 52

Pharmidal n.s

باكيدال®200 مغ/مل

فالبروات الصوديوم
محلول للشرب

التركيب :
المادة الفعالة : فالبورات الصوديوم .....200 مغ/مل
سواغات: يوريا، محلول هيدروكسيد الصوديوم بنسبة 30 %، ماء منقى.
سواغات ذات تأثير معلوم: صوديوم (13.88 مغ/100 مغ من فالبروات الصوديوم).

الشكل الصيدلاني و التقديم:
محلول للشرب بـ 200 مغ/مل : عبوة ذات 100 مل مع محقنة مدرجة.
الصنف الصيدلاني العلاجي: مضاد للصرع.

دواعي الإستعمال:
يتم استعمال هذا الدواء لعلاج مختلف أشكال الصرع لدى الشخص البالغ و الطفل.
لدى الطفل: يتم استعماله أيضا للوقاية من الإختلاجات الناتجة عن الحمى.

طريقة الإستعمال / الجرعة :
يجب وصف و متابعة العلاج بباكيدال من طرف طبيب مختص في علاج داء الصرع.
يجب احترام الجرعة التي يصفها الطبيب. في حالة شك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة :
يتم تحديد و مراقبة الجرعة اليومية المراد استعمالها بطريقة فردية من طرف الطبيب.
يجب أن يصف طبيبك الجرعة بالمليغرام (مغ) وليس في بالمليلتر (مل). هذه المعلومات مهمة لأن المحقنة المستخدمة في أخذ الجرعة المناسبة من القارورة مدرجة بالمليغرام (مغ). إذا كانت وصفتك الطبية مكتوبة بالمليلتر (مل)، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي.
تكون الجرعة المعتادة بين 20 إلى 30 مغ/كغ في اليوم، موزعة على 2 أو 3 مرات.
تنقسم الجرعة عادة إلى:
2 مرات يوميا لدى الأطفال دون سن 1 سنة.
3 مرات يوميا، لدى البالغين والأطفال الذين يفوق سنهم سنة واحدة (1 سنة).

طريقة الإستعمال
عن طريق الفم.
ترفق عبوة المحلول للشرب بحقنة للإستعمال عن طريق الفم (المكبس البنفسجي).
تناول محلول الشرب فقط بالمحقنة المتواجدة في هذه العلبة.
تشير خطوط التدرّج الموجودة على المحقنة إلى الجرعات المعبر عنها بالمليغرام (تدريج واحد كل 25 مغ ، من 50 مغ إلى 400 مغ).
يتم الحصول على الجرعة المراد تناولها عن طريق سحب المكبس إلى التدرج المقابل للكمية بالمليغرام (مغ) التي يحددها لك الطبيب. اقرأ الجرعة عند طوق المحقنة.
إغسل المحقنة بعد كل استخدام.
يستحسن تناول هذا الدواء أثناء الأكل.
يتم امتصاص المحلول للشرب بعد تخفيفه في قليل من مشروب غير غازي.

مـدة العـلاج
لا يجوز التوقف عن تناول باكيدال دون استشارة طبيبكم، يجب التوقف بطريقة تدريجية. التوقف عن تناول باكيدال فجأة أو دون استشارة الطبيب يعرضكم لخطر الإصابة بنوبات.

موانع الإستعمال:
لا يجوز أبدا تناول باكيدال 200 مغ/مل، محلول للشرب في حالة:
فرط الحساسية للمادة الفعالة لهذا الدواء (فالبروات الصوديوم) أو لمكون آخر من المكونات التي يحتوي عليها هذا الدواء.
فرط الحساسية لدواء آخر من نفس فصيلة الفالبروات (ديفالبروات، فالبروميد).
أمراض الكبد (التهاب الكبد الحاد أو المزمن).
إصابات سابقة شخصية أو عائلية لإلتهاب خطيرة للكبد و لاسيما بسبب تناول الأدوية.
البورفيرية الكبدية (مرض وراثي للكبد)
وجود مشكل وراثي مما يتسبب في اضطراب الانقسام الخيطي (على سبيل المثال متلازمة ألبيرهوتنلوشر)
اضطراب الأيض معروف، كاضطراب دورة اليوريا
تناول في نفس الوقت الميلبرتويس (عشبة لعلاج الإكتئاب).

تحذيرات و احتياطات الإستعمال:

يعاني الأطفال الذين تعرضوا خلال فترة الحمل للفالبروات من خطر كبير للإصابة باضطرابات شديدة في النمو (العقلي و الحركي) و في السلوك (إلى غاية 30 إلى 40 % من الحالات) و/أو تشوهات (حوالي 10 % من الحالات).
لا يجوز للطبيب المختص أن يصف الفالبروات للفتيات، المراهقات، النساء في سن الإنجاب أو الحوامل إلا في حالة الحساسية المفرطة للأدوية الأخرى أو عدم فعاليتها.
على المرأة في سن الإنجاب وضع طريقة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج، و في حالة حدوث الحمل، لا يجوز التوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب و الإتفاق على دواء بديل إن أمكن ذلك.
يجب مناقشة هذا الموضوع مع الطبيب المختص و أخذ نصائحه بعين الإعتبار.
في حالة حدوث الحمل أو الشك في ذلك، يرجى استشارة الطبيب المختص.

قبل تناول هذا الدواء، يجب ابلاغ الطبيب في حالة الإصابة بأمراض الكلى (القصور الكلوي)، ذنبة حمامية منتشرة (مرض ناذر)، نقص إنزيمي وراثي و لاسيما نقص انزيمي لدورة اليوريا مما يؤدي إلى حالات فرط أمونيا الدم أو مشاكل وراثية مسؤولة عن اضرابات الإنقسام الخيطي (حالت سابقة عائلية).
في حالة اجراء عملية جراحية، يجب ابلاغ الطاقم الطبي بتناولكم هذا الدواء.
في بداية العلاج، سيتأكد الطبيب من أنك لست حاملاً وأن لديك وسيلة لمنع الحمل.
كأي دواء مضاد للصرع، بعد تناول هذا الدواء، من الممكن أن تزداد النوبات أو ظهور نوع جديد من النوبات. في هذه الحالة، ينصح استشارة مع الطبيب المختص فورا.
من الممكن أن يتسبب هذا الدواء في زيادة الوزن. يتعين على الطبيب إخبار المرضى بضرورة اتخاذ الإجراءات اللازمة خاصة الغذائية منها لمراقبة الوزن.
لقد تم ملاحظة أفكار و سلوكات انتحارية لدى بعض المرضى المعالجين بمضادات الصرع مثل باكيدال. في حالة الشعور بمثل هذه الأفكار، يرجى فورا استشارة الطبيب
في حالة الإصابة بنقص في الكارنيتين بالميتويلترانسفراز(CPT) من نوع II (مرض أيضي وراثي)، خطر الإصابة بأمراض عضلية خطيرة (مرض انحلال الربيدات) مع استعمال هذا الدواء.
إذا ظهرت أعراض مثل الرعشة، تصلب الأطراف و صعوبة في المشي (اضطرابات خارج الهرمية) أو مشاكل في الذاكرة و القدرات العقلية ، أخبر طبيبك. قد يكون التوقف عن العلاج ضروريًا
يجب ابلاغ الطبيب في حالة ما إذا كان طفلكم يتناول دواء آخر مضاد للصرع أو يعاني من مرض عصبي آخر أو أيضي وأشكال أخرى حادة من الصرع.
يحتوي هذا الدواء على 13.88 مغ من الصوديوم/100 مغ من فالبروات الصوديوم لذا يجب الأخذ بعين الإعتبار المرضى الذين يتبعون نظام غذائي مخفض للصوديوم.
لا ينصح بتناول الكحول خلال مدة العلاج بباكيدال.

تفاعلات دوائية
يجب عليك عدم تناول هذا الدواء إذا كنت تتناول الدواء التالي
نبتة العرن (ميلبارتويس) (دواء عشبي يستخدم لعلاج الاكتئاب)
يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تتناول عقار الأموتريجين (دواء آخر يستخدم لعلاج نوبات الصرع) وبينام (مضادات الحيوية لعلاج الالتهابات البكتيرية).
لدى الأطفال تحديدا الذين تقل أعمارهم عن 3 سنوات، يجب تجنب إعطاء أدوية تحتوي على الأسبرين أثناء العلاج.
تفاعلات تتطلب احتياطات: أزتريونام- كاربامازيبين- فيلبامات- فينوباربيتال و للإستكمال بريميدون- فينيتووين و للإستكمال فوسفينيلووين-روفيناميد- ريفامبيسين- توبيرامات- زيدوفودين- بروبوفول
تفاعلات يجب أن تأخذ بعين الإعتبار:
نيموديبين- موانع الحمل عن طريق الفم

الحمل و الرضاعة:
نصائح هامة للنساء
لا يجوز للطبيب أن يصف الفالبروات للمرأة في سن الإنجاب إلا في حالة عدم الإستجابة للأدوية البديلة. الفالبروات خطير على الطفل الذي يولد إن تم تناوله خلال فترة الحمل. الفالبروات خطير إن تم تناوله خلال فترة الحمل، فكلما كانت الجرعة كبيرة كلما كان الخطر كبير، غير أن **كل الجرعات تعرض لهذا الخطر.**
يعاني الأطفال الذين تعرضوا خلال فترة الحمل للفالبروات من خطر كبير للإصابة باضطرابات شديدة في النمو (العقلي و الحركي) و في السلوك. تشمل هذه التشوهات السبينا بيفيدا (تشوه عظمي على مستوى العمود الفقري)، تشوه الوجه، الشفة العلوية و الحنك، الجمجمة، القلب، الكلى، المسالك البولية و الأعضاء التناسلية، و كذا الأطراف.
في حالة تناول الفالبروات أثناء الحمل، هنالك خطر كبير، مقارنة بباقي النساء الأخريات، من انجاب طفل يعاني من تشوهات مما يستلزم علاج طبي. وكون أنه يتم تناول الفالبروات منذ عدة سنوات، **تبين أنه حوالي 10 % من الأطفال المنجبين من أمهات تناولن الفالبروات يعانون من تشوهات، مقابل 2 إلى 3 % من مجموع الأطفال.**
قدر نحو 30 إلى 40 % من الأطفال في مرحلة ما قبل الدراسة والمنجبون من أمهات تناولن الفالبروات خلال فترة الحمل الذين يعانون من مشاكل في النمو أثناء مرحلة الطفولة، حيث أن هؤلاء الأطفال يمشون و/أو يتكلمون في سن متأخر، و/أو أن قدراتهم العقلية ضعيفة مقارنة بباقي الأطفال و/أو يعانون من صعوبات في النطق و/أو في الذاكرة.
غالبا ما يتم تشخيص اضطرابات التوحد لدى الأطفال المتعرضين للفالبروات.
تشير بعض المعطيات المحددة إلى اليوم أن الأطفال هم الأكثر عرضة لأعراض **اضطرابات ضعف اليقظة/ فرط النشاط (TDAH).**
قبل وصف هذا الدواء، ينبغي على الطبيب المختص شرح **الأخطار التي من الممكن أن يتعرض لها الطفل أثناء فترة الحمل نتيجة تناول الفالبروات.** وإن تبين إثر ذلك حدوث الحمل، لا يجوز التوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب و الإتفاق على دواء بديل إن أمكن ذلك.
عند محاولة انجاب طفل، يرجى أخذ رأي الطبيب المختص حول تناول حمض الفوليك. يمكن لأخذ مكملات مثل حمض الفوليك قبل الحمل أن تقلل من خطر الإصابة بعيوب انغلاق ما يسمى بالأنبوب العصبي و الاجهاض المبكر الملازم للحمل. غير أنه لم يثبت بعد إلى يومنا هذا الوقاية من التشوهات المرتبطة بالفالبروات عن طريق حمض الفوليك.

تعليمات أولية:
يتعلق الأمر بالتعليمات الأولية المتعلقة بالفالبروات، فعلى الطبيب الخاص أن يقوم بشرح أخطاره على الأطفال الذين سيولدون في حالة حدوث الحمل. **فإن تعلق الأمر بامرأة في سن الإنجاب، يجب استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج.**.
رسائل هامة:
تأكدي من استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل.
إن كنت حامل أو تعتقدين ذلك، يرجى إبلاغ الطبيب فورا.
متابعة العلاج و انعدام الرغبة في الإنجاب:
في حالة متابعة العلاج بالفالبروات و عدم حدوث الحمل، يرجى التأكد من استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل.
رسائل هامة:
تأكدي من استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل.
إن كنت حامل أو تعتقدين ذلك، يرجى إبلاغ الطبيب فورا.
متابعة العلاج و تبين حدوث الحمل:
في حالة استمرار العلاج بالفالبروات وتبين حدوث الحمل، لا يجوز التوقف عن تناول الفالبروات أو حبوب منع الحمل دون استشارة الطبيب المختص. وقبل حدوث الحمل، يجب مناقشة الموضوع مع الطبيب حتى يتسنى وضع التدابير اللازمة حتي يسير الحمل في ظروف أحسن وتتدنى الأخطار التي من الممكن أن تتعرض لها المرأة الحامل و الطفل الذي سيولد.
يجوز للطبيب أن يقرر تعديل جرعة الفالبروات أو وصف دواء بديل قبل حدوث الحمل.
في حالة اكتشاف الحمل، يجب اتباع العلاج بدقة وذلك من أجل علاج المرض وكذا لمراقبة نمو الجنين.
في حالة وجود الحمل، يجب استشارة الطبيب المختص حول تناول حمض الفوليك. مكن لأخذ مكملات مثل حمض الفوليك قبل الحمل أن تقلل من خطر الإصابة بعيوب انغلاق ما يسمى بالأنبوب العصبي و الاجهاض المبكر الملازم للحمل. غير أنه لم يثبت بعد إلى يومنا هذا الوقاية من التشوهات المرتبطة بالفالبروات عن طريق حمض الفوليك.
رسائل هامة:
لا يجوز التوقف عن تناول حبوب منع الحمل قبل مناقشة الأمر مع الطبيب والإتفاق على علاج لمراقبة نوبات الصرع والتقليل من الأخطار على صحة الجنين.
إن تبين حدوث الحمل أو اعتقاد ذلك، يرجى ابلاغ الطبيب فورا.
الحمل الغير مخطط له خلال فترة متابعة العلاج
يتعرض الأطفال المنجبون من أمهات تابعن علاج بالفالبروات لخطر كبير للإصابة بتشوهات و مشاكل في النمو العقلي و الحركي والذي من الممكن أن يكونوا معاقين. في حالة تناول الفالبروات و حدث شك بحصول الحمل، يرجى التحدث فورا مع الطبيب، كما لا يجوز التوقف عن متابعة العلاج دون استشارة الطبيب.
يرجى التحدث مع الطبيب المختص حول تناول حمض الفوليك، حيث أنه من الممكن أن يقلل من خطر الإصابة بداء سبينا بيفيدا و اجهاض مبكر ملازم للحمل. غير أنه يوجد نسبة احتمال ضئيلة من التقليل من خطر الإصابة بتشوهات ملازمة لاستعمال الفالبروات.
رسائل هامة:
إن تبين حدوث الحمل أو اعتقاد ذلك، يرجى ابلاغ الطبيب فورا.
لا يجوز التوقف عن العلاج دون أن يأمر الطبيب بذلك.
الرضاعة:
في حالة العلاج بهذا الدواء، لا ينصح بالرضاعة ماعدا عند استشارة الطبيب.
يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
الأثر على قيادة المركبات و استعمال الآلات:
قد يسبب باكيدال النعاس ، خاصة إذا كنت تتناول في نفس الوقت دواء آخر مضاد للاختلاج أو دواء يمكن أن يزيد من النعاس.
إذا واجهت هذا التأثير ولم يتم التحكم في حالتك بعد ولا تزال تعاني من نوبات الصرع ، فيجب ألا تقود السيارة أو تستخدم الآلات.
الآثار الغير مرغوب فيها:
يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي فورا في حالة ظهور أحد الآثار التالية:
اعتلالات الكبد (التهاب الكبد) أو البنكرياس (التهاب البنكرياس) والتي قد تعرض حياة المريض للخطر، تظهر عموما بفجأة كالوهن، انعدام الشهية، الرهق، النيمومة، الغثيان، القيء و آلام على مستوى البطن.
فرط الحساسية :
- انتفاخ شديد في الوجه و/أو في الرقبة من الممكن أن يتسبب في صعوبة التنفس و يعرض للخطر (ودمة كوينك)
- فرط الحساسية ناذر(متلازمة الفرط في الحساسية الدوائية) ملازم لعدة أعراض كالحمى، طفح جلدي، زيادة حجم الغدد اللمفاوية، اعتلال الكبد، الكلى، اختلال في فحوصات الدم كزيادة عدد الكريات البيضاء (يوزيني).
طفح جلدي مصاحب أحيانا لتضخمات من الممكن أن تصيب الفم (حمامى متعددة الأشكال)، تضخمات مع تمزق الجلد من الممكن أن تنتشر في كامل الجسم و تعرض صاحبها للخطر (متلازمة ليال، متلازمة ستيفن جونسن).
<u>آثار أخرى محتملة غير مرغوب فيها:</u>
- تشوهات على مستوى الأعضاء التناسلية و مشاكل في النمو العقلي و الحركي

كثيرة الإنتشار(تصيب أكثر من شخص *1* من *10*):
- غثيان- رعشة.
منتشرة (تصيب شخص *1* إلى *10*):
- في بداية العلاج: قيئ، آلام على مستوى المعدة، اسهال.
- زيادة في الوزن - صداع - نيمومة. - اختلاجات - اضطرابات في الذاكرة - ارتباك، عدوانية، تهيج، اضطرابات في اليقظة، هلوسات (في الرؤية، السمع أو الإحساس بوجود أشياء غير موجودة) - اضطرابات خارج السبيل الهرمي (مجموع متلازمات كالرعشة، تصلب الأطراف و صعوبة في المشي)، غير عكوس. في بعض الأحيان، في بعض الحالات، يمكن لمتلازمة باركنسون أن تكون عكوسة - حركة سريعة للعينين ولا يمكن التحكم فيها - فقدان السمع - اعتلال اللثة (اضطرابات في اللثة)، وبالأخص زيادة حجم اللثة (تضخم اللثة) - ألم على مستوى الفم، انتفاخ، قلاع و احساس بحروق على مستوى الفم (التهاب غشاء الفم) - تساقط الشعر - اضطراب الحيض (عدم انتظام الدورة الشهرية) - نزف - (تنويه فيما يخص الأشكال عن طريق الفم): الشعور بالغثيان و الدوار - اضطرابات في الأظافر و في سرير الأظافر- قلة الصفيحات (نقص صفيحات الدم)، قلة الكريات الحمراء (فقر الدم) - انخفاض نسبة الصوديوم في الدم (نقص كمية الصوديوم في الدم، متلازمة الإفرازالغير مناسب للهرمون المضاد لإدرار البول).
قليلة الإنتشار(تصيب شخص *1* من *100*):
- اضطرابات في اليقظة قد تؤدي إلى الغيبوبة، و تقل عند تخفيض الجرعات أو وقف العلاج - صعوبة في التنسيق بين الحركات - مذل و تنمل اليدين و القدمين - نسيج غير عادي للشعر، تغير لون الشعر، نمو غير عادي للشعر - طفح جلدي أو ظهور صفائح جلدية - نمو كثيف للشعر خاصة لدى النساء، استرجالية، حب الشباب (زيادة نسبة الهرمونات الذكرية) - انخفاض حرارة الجسم (انخفاض الحرارة) - انتفاخ الأطراف (ورم) - انقطاع الحيض (انعدام الدورة الشهرية) - زيادة عدد و حدة الاختلاجات، ظهور نوبات الاختلاج بأنواع مختلفة - صعوبة في التنفس و ألم بسبب التهاب الغشاء الواقي للرئتين (انصباب غشاء الجنب) - نقص خلايا الدم: الكريات البيضاء، الكريات الحمراء و الصفيحات (قلة الكريات)، نقص الكريات البيضاء (قلة الكريات البيضاء) - في حالة وجود اضطرابات عظمية تظهر على شكل هشاشة العظام (مرض العظام)، نقص في الكتلة العظمية (ترقق العظام) ما يتسبب في الكسور. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي في حالة اتباع علاج طويل المدى بدواء مضاد للصرع، سوابق لترقق العظام أو تناول الكورتيكوستيروويدات.
نادرا (يصيب شخص *1* في *1000*):
- صعوبة أو عدم امساك البول (سلس البول، التبول اللاإرادي) - ضعف حركة الحيوانات المنوية - عمل غير عادي لوظائف المبيض (متلازمة المبيض المتعدد الكيسات) - اضطرابات في السلوك، زيادة النشاط النفسي الحركي، صعوبة التعلم - تولد المناعة الذاتية مع ألم في المفاصل، طفح جلدي و حمى (الذأب الحمامي المجموعي) - نقص نشاط الغدة الدرقية (القصور الدرقي) - آلام عضلية، ضعف عضلي يمكن أن يكون خطيرا (مرض العضلات) - السمنة - اعتلال الكلى (قصور كلوي، التهاب كلوي أنبوبي خلالي) - زيادة حجم الكريات الحمراء (تضخم الكريات)، نقص كبير في الكريات البيضاء (ندرة المحببات) - فقر خلايا الدم (توقف نمو النخاع الشوكي)، اختلال في انتاج خلايا الدم (خلل التنسج النخاعي) - نقص عوامل التخثر، اختلال في اختبارات التخثر (ارتفاع INR، تمدد TCA...) - نقص في كمية الفيتامين ب 8 (بيوتين)/ البيوتين - زيادة نسبة الأمونيوم في الدم - اضطرابات في الذاكرة و القدرات العقلية (اضطراب الإدراك، متلازمة الخرف)*، تقل بعد بضعة أسابيع إلى بضعة أشهر بعد وقف العلاج.
*قد تترافق هذه الأعراض مع علامات إشعاعية في الدماغ (ضمور الدماغ).

الجرعة المفرطة:
أعراض: عادة، غيبوبة هادئة، عميقة نوعا ما، نقص في التوتر العضلي، ضعف المنعكسات، تقبض الحدقة، انخفاض في التنفس، حماض أيضي، فرط الضغط داخل الجمجمة.
الإجراءات التي ينبغي اتخاذها: يرجي الإتصال فورا بالطبيب أو بالإستعجالات الطبية.

شروط الحـفـظ:
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
قائمة: II
تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: ماي 2018.
رقم مقرر التسجيل: 17/15A003/318
مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارميدال ن.س
144، م.ص الرمال قسنطينة – الجزائر
الهاتف/ الفاكس: 52 65 60 031 /53 65 60 031

Pharmidal n.s