

رهاکین[®] ۲۰۰

Sodium Valproate

سدیم والپروات

شکل دارویی: قرص انتریک کوند ۲۰۰ میلی گرم

دسته دارویی: ضد تشنج، ضد مانیک، پیشگیری کننده از سردردهای میگرنی

موارد مصرف و آثار درمانی:

درمان صرع پارشیال یا جنرالیزه، ایسپنس، صرع میوکلونیک، تونیک کلونیک، آتونیک، میکس، انواع ساده و کمپلکس، صرع فوکل و جنرالیزه، نوع اولیه و ثانویه صرع جنرالیزه، اپیزود مانیک، بعضی سندرم های خاص **west + lenox – Gastaut** و افسردگی همراه با مانیک و اختلالات دو قطبی، جایگزین لیتیم به ویژه در مواردی که بیمار ۴ بار یا بیشتر در سال در معرض این بیماری بوده است، دردهای نوروباتیک و پیشگیری از میگرن، درمان سندرم کوشینگ (جهت کاهش کورتیزول)، اختلالات خارج هرمی مانند دیسکنزی کند شونده، تب و سکسکه، ایدز، توده های بدخیم، اسپاسم های ماهیچه ای و اختلالات روانی.

(الف) راهنمایی های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری ننمایید.

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید:

- ❖ در صورت سابقه حساسیت به این دارو
- ❖ در صورت ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، اختلالات سیکل اوره، اختلالات میتوکندری
- ❖ در صورت داشتن سن کمتر از دو سال
- ❖ در صورت ابتلا به سرطان، بیماری های خونی، ایدز، سایتوماگلو ویروس
- ❖ در صورت ابتلا به مشکلات پانکراس، سطح پایین آلبومین، سطح کلایسین بالا در خون
- ❖ در صورت فقدان آنزیم اریترین ترانس کاربامیلاز، مشکلات متابولیک مغزی
- ❖ در صورت کم، سطح بالای آمونیاک یا گلوتامین، دمای پایین بدن، عقب ماندگی ذهنی، استفراغ های مکرر
- ❖ در صورت سابقه مشکلات ذهنی، رفتاری، احساسی، خودکشی، افکار خودکشی، سوء مصرف الکل یا وابستگی به الکل
- ❖ در صورت کاهش مصرف مایعات و غذا
- ❖ در صورت تصمیم به جراحی
- ❖ در صورت مصرف هرگونه داروی ضد تشنج دیگر

(ب) مصرف در دوران بارداری و شیر دهی:

سدیم والپروات در گروه **D** از طبقه بندی **FDA** قرار دارد و در ۳ ماهه اول بارداری باعث افزایش احتمال بروز نقص در لوله عصبی جنین می شود.

این دارو با غلظت های کم در شیر ترشح می شود. تغذیه با شیر مادر، در حین درمان با این دارو توصیه نمی شود.

تجویز این دارو در دوران بارداری و شیر دهی با توجه به ارجحیت منافع بر عوارض احتمالی، فقط با صلاحدید پزشک متخصص مجاز می باشد.

(پ) هشدارها:

۱- جهت ادامه درمان و تغییر دوز دارو، حتما با پزشک خود مشورت نمایید.

۲- از قطع ناگهانی و کاهش دوز دارو به صورت خودسرانه خودداری کنید.

۳- از رانندگی و کار با تجهیزاتی که نیازمند هوشیاری کامل دارد تا کنترل قطعی صرع اجتناب نمایید.

۴- از نوشیدن الکل و سایر نوشیدنی ها و داروهای الکل دار و سایر داروهای تضعیف کننده مغز و اعصاب (**CNS**) اجتناب کنید.

۵- به صورت نادر ممکن است با مصرف این دارو بیمار دچار افکار خودکشی گردد، بیمار و پرستاران بیمار بایستی از این موضوع آگاه باشند و به پزشک معالج اطلاع دهند تا رژیم درمانی کمکی در کنار این دارو قرار گیرد.

۶- در صورت ابتلا به بیماری های کبدی و پانکراتیت پزشک را مطلع سازید.

۷- در صورت ابتلا به بیماری های خود ایمنی از جمله سیستمیک لوپوس اریتماتوز (**SLE**)، پزشک خود را مطلع سازید.

(ت) مقدار و نحوه مصرف دارو:

✓ میزان دقیق دوز روزانه را پزشک معالج، بر اساس سن و وزن بیمار تعیین می نماید.

✓ قرص را بطور کامل بلعید و از خرد کردن، نصف کردن یا جویدن قرص خودداری کنید.

(ث) موارد منع مصرف:

بیماری کبدی فعال، سابقه بیماری کبدی شدید، به ویژه در بیماران کبدی به دلیل مصرف داروهای خاص، حساسیت به سدیم والپروات، پورفیری، افراد با نقص ژنتیکی نارسایی میتوکندری به دلیل جهش در ژن آنزیم پلیمرز میتوکندریایی **POLG** مثل سندرم **Alpers-Huttenlocher** و همچنین در کودکان زیر دو سال که مضمون به این نقص ژنتیکی میباشند.

(ج) عوارض جانبی:

هر دارویی به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض نا خواسته نیز بشود؛ اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت مشاهده پزشک خود را مطلع سازید.

تهوع، نارسایی کبدی، لرزش و ترمور، گیجی، عدم توانایی در توجه کردن، هیپوناترمی، آنمی و ترومبوسیتونی، حساسیت های پوستی، افزایش وزن، ریزش مو به صورت موقتی (رشد مو شش ماه بعد از توقف درمان با این دارو آغاز میشود)، دیس منوره، خونریزیهای عروقی، نیستئاگموس، اختلالات حافظه و هایپراآمونیا در برخی بیماران بیشتر گزارش شده اند.

(چ) مسمومیت دارویی:

فرد مسموم را سریعاً به اورژانس منتقل کنید.

علائم مسمومیت عبارتند از: تهوع، استفراغ، سرگیجه، نارسایی تنفسی، کم شدن توان عضلانی و کم شدن رفلکس ها.

(ح) تداخلات دارویی:

❖ والپروات ممکن است اثر داروهای دیگر از جمله آنتی سایکوتیک ها، مهار کننده های **MAO**، ضد افسردگی ها، بنزودیازپین ها، وارفارین و داروهای دیگر ضد انعقاد کومارینی را افزایش دهد. لذا بیمار مرتباً باید مانیتور گردیده و دوز داروها تنظیم گردد.

❖ والپروات غلظت سرمی فنوباریتال، زیدوودین، پرمیدون و کاربامازپین را افزایش می دهد.

❖ سدیم والپروات متابولیسم لاموتریزین را کاهش داده و باعث افزایش نیمه عمر آن می گردد.

❖ سدیم والپروات کلیرانس فلبامات و تموزولومید را کاهش می دهد.

❖ سدیم والپروات غلظت تام سرمی فنی تونین را کاهش داده، ولی فنی تونین آزاد را افزایش می دهد و ممکن است باعث افزایش علائم مسمومیت فنی تونین گردد.

❖ داروهای ضد صرع القا کننده آنزیمی از جمله فنی تونین، فنوباریتال و کاربامازپین، سطح خونی والپروات را کاهش می دهند.

❖ فلبامات، کلیرانس والپروات را کاهش می دهد.

❖ مفلوکین و کلروکین باعث افزایش متابولیسم والپروات میگرددند. اریترومایسین و سایمتیدین باعث افزایش سطح پلاسمایی والپروات میشوند. آنتی بیوتیک های کاربامپنمی همچون ایپی پنم، پانی پنم و مروپنم باعث کاهش سطح خونی والپروات میگرددند. کلستیرامین باعث کاهش جذب والپروات و ریفاپیسین باعث کاهش سطح خونی والپروات میگرددند.

❖ در صورت مصرف هر یک از داروهای فوق با پزشک خود مشورت نمایید.

(ح) شرایط نگهداری دارو:

دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

(خ) بسته بندی:

شرکت داروسازی رها سدیم والپروات ۲۰۰ را با نام تجاری رهاکین[®] ۲۰۰، به صورت قرص انتریک کوند و درون جعبه به همراه بروشور بسته بندی و به بازار عرضه می نماید.