

# VALPROATE DE SODIUM BGL

## 200 mg / ml

### MISE EN GARDE

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.

### COMPOSITION

-Valproate de sodium.....20,00 g  
-Excipients : Q.s.p. 100 ml

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

Solution buvable. Flacon de 40 ml muni d'une seringue doseuse graduée.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antiépileptique (n : n système nerveux)

### DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué dans le traitement de divers types de convulsions.

### ATTENTION !

### DANS QUEL CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- maladie du foie, par exemple hépatite,
  - antécédents personnels ou familiaux de maladie grave du foie, notamment liée à un médicament,
  - association avec la méfloquine (médicament du paludisme),
  - allergie connue au Valproate de sodium ou à l'un des constituants du médicament, porphyrie hépatique (maladie héréditaire liée à une anomalie de la production de pigments appelés porphyrines).
- Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec la lamotrigine, sauf avis contraire de votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE SPECIALES

Au début du traitement, il est possible que la fréquence des crises augmente ou qu'apparaissent des crises de type différent : consultez alors immédiatement votre médecin.

Ce médicament peut exceptionnellement provoquer une atteinte du foie ou du pancréas pouvant mettre en jeu la vie du patient. Ce phénomène peut apparaître surtout au cours des 6 premiers mois de traitement.

Prévenez votre médecin immédiatement en cas d'apparition des signes suivant :

- fatigue soudaine, perte d'appétit, abattement, somnolence,
- vomissements répétés, douleurs dans le ventre,
- réapparition des crises épileptiques alors que le traitement est correctement suivi.

Votre médecin décidera de la nécessité de vous prescrire des examens de sang voir d'arrêter ou de modifier le traitement.

Il est indispensable de:

- ne jamais arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin,
- respecter les doses prescrites,
- vous faire suivre régulièrement par votre médecin. En effet, il pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de contrôler le fonctionnement de votre foie, notamment au cours des six premiers mois de traitement,
- signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, même épisodiquement, sans oublier ceux obtenus sans ordonnance.

### PRECAUTION D'EMPLOI

Les enfants doivent éviter de prendre des médicaments contenant de l'aspirine au cours du traitement. Signaler à votre médecin si vous avez une maladie des reins.

En cas d'intervention chirurgicale, prévenez le chirurgien et l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

La prise de méfloquine (médicament du paludisme) est contre-indiquée pendant la durée du traitement. Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

### GROSSESSE-ALLAITEMENT

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.

Contactez immédiatement votre médecin spécialiste si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être.

En cas de grossesse ou de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

En effet, votre traitement devra éventuellement être adapté et une surveillance particulière devra être mise en route.

Au moment de la naissance, une surveillance attentive du nouveau-né sera nécessaire.

Prévenez votre médecin de la prise de ce médicament si vous désirez allaiter.

### CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES.

Si votre maladie n'est pas contrôlée, c'est-à-dire si vous continuez à avoir des crises, il est dangereux de conduire ou d'utiliser des machines potentiellement dangereuses. De plus, risque de somnolence est attaché à la prise de ce médicament, en particulier lors de l'association à d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central.

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### POSOLOGIE

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin. Elle est strictement individuelle.

Suivre régulièrement le traitement ; ne pas le modifier ni l'arrêter brutalement sans prévenir votre médecin.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Utiliser la seringue doseuse graduée.

#### FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Respecter la prescription de votre médecin.

Habituellement, la dose quotidienne est à administrer, de préférence au cours des repas :

- en 2 prises chez les patients de moins de 1 an,
- en 3 prises chez les patients de plus de 1 an.

#### DUREE DU TRAITEMENT

Vous devez impérativement respecter la posologie et la durée du traitement prescrit, en particulier vous ne devez pas interrompre le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

#### SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Avertir immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

#### CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

Si vous vous en apercevez peu de temps après l'heure prévue, prenez la dose habituelle.

Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne doublez pas la dose

Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses, prenez contact immédiatement avec votre médecin.

#### RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

L'arrêt du traitement doit se faire de manière progressive : en effet l'arrêt brutal du traitement (ou la diminution importante de doses) peut entraîner la réapparition des crises.

#### EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Comme tout produit actif, ce médicament peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

-exceptionnellement atteinte du foie ou du pancréas pouvant être grave (voire mises en garde spéciales),

-nausées, douleurs d'estomac (en début de traitement), chute passagère de cheveux, légers tremblements des mains, troubles des règles, prises de poids : ces effets sont passagers mais peuvent néanmoins nécessiter une adaptation de la posologie par votre médecin,

-troubles de la conscience isolés ou associés à une recrudescence des crises d'épilepsies, somnolence,

-survenue de saignements légers (nez, gencives...). Elle doit être signalée rapidement à votre médecin traitant qui pourra prescrire des analyses biologiques, des troubles sanguins ayant été rapportés,

-anomalies sur la formule numéraire sanguine, diminution du nombre de plaquettes, de globules blancs ou de globules rouges, du fibrinogène, allongement du temps de saignement, augmentation de l'ammoniémie.

Très exceptionnellement :

-des atteintes du rein ont été décrites,

-apparition d'une éruption disséminée sur le corps accompagnée ou non de fièvre, avec ou sans érosion dans la bouche ou sur les organes génitaux. Dans ce cas, avertir immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Fabriqué par :  
**BIOGALENIC**  
ZI Zighoud Youcef  
26200 CONSTANTINE - Algérie