Composition :
valproate de sodium ..... 333 mg
acide valproïque ..... 145 mg
Quantité correspondant à
valproate de sodium ..... 500 mg
pour un comprimé pelliculé sécable.
Ce médicament contient 47 mg de sodium par comprimé. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.
Composition:
sodium valproate ..... 333 mg
valproic acid ..... 145 mg
quantity corresponding to
sodium valproate ..... 500 mg
for one scored film-coated tablet.
This medicine contains 47 mg of sodium per tablet. You must take this into account if you are on a salt-free or low-salt diet.

3 664798 051100

Soyez très prudent
Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.
Be very careful
Do not drive without asking a health professional's opinion.
NIVEAU 2
LEVEL 2

Médicament autorisé / authorized medicine
n°3400933018023

Lot / Batch:
Fab. / Mfg.:
EXP:
DATAMATRIX

40 x 42 x 85-PAC
4194

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
USE THE DOSE AS PRESCRIBED

Uniquement sur ordonnance - Liste II
Prescription only medicine - List II

Enfants et adolescents de sexe féminin, femmes en âge de procréer et femmes enceintes : Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie. Renouvellement non restreint. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement : la prescription initiale nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins de la patiente ; la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que cet accord de soins a été recueilli.

Female children, female adolescents, women of child-bearing potential and pregnant women: Initial annual prescription only by physicians specialized in neurology or pediatric medicine. Unlimited renewals. Medicinal product requiring special monitoring during treatment: initial prescription requires that the physician obtain patient's treatment consent; the medicinal product can only be dispensed after it has been ascertained that treatment consent has been obtained.

DÉPAKINE®
CHRONO 500 mg

acide valproïque et valproate de sodium
valproic acid and sodium valproate

30 comprimés pelliculés sécables à libération prolongée

30 prolonged-release scored film-coated tablets

FACE 4

DÉPAKINE®
CHRONO 500 mg

acide valproïque et valproate de sodium
valproic acid and sodium valproate

Voie orale
Oral use

30 comprimés pelliculés sécables à libération prolongées

30 prolonged-release scored film-coated tablets

DEPAKINE® + GROSSESSE = INTERDIT
DEPAKINE® MUST NOT BE TAKEN DURING PREGNANCY

Ne pas utiliser chez les filles, adolescentes, femme en âge de procréer ou enceintes, sauf en cas d'échec des autres traitements.

Do not use in female children, female adolescents, women of child-bearing potential or pregnant women unless other treatments have failed.

sanofi

860330

Lire la notice avant utilisation.
A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de l'humidité.
TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Read the package leaflet before use.
Store below 30°C, in a dry place.
KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Titulaire AMM / MA Holder
sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly - France

Fabricant / Manufacturer:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex - France

DÉPAKINE®
CHRONO 500 mg
acide valproïque et valproate de sodium
valproic acid and sodium valproate
30 comprimés pelliculés sécables à libération prolongée
30 prolonged-release scored film-coated tablets

Verso de la PAC collée sur face 4

Recto visible de la PAC

partie PAC collée sous recto vible PAC

CARTE PATIENTE VALPROATE
Valproate : grossesse et contraception -ce que vous devez retenir

- Lire attentivement la notice et la brochure patiente avant toute utilisation.
- Si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre), et n'arrêtez pas votre contraception de vous-même.
- Consultez immédiatement votre spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre) si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- N'arrêtez jamais le valproate sans l'avis de votre spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre) en raison du risque d'aggravation de votre état de santé.
- Consultez votre spécialiste au moins une fois par an et signez ensemble le formulaire d'accord de soin. Il réévaluera votre traitement et vous délivrera la brochure patiente.

Information à destination des femmes et filles en âge de procréer
Gardez cette carte avec vous pendant toute la durée du traitement pour être informée.

Date :
Nom :

- Le valproate est un médicament efficace, utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires.
- Le valproate entraîne environ 11% de cas de malformations graves et jusqu'à 30 à 40% de cas des troubles graves du développement et du comportement tels que l'autisme, troubles psychomoteurs, troubles du langage, ou troubles de l'attention, chez l'enfant à naître.
- Lorsque vous prenez du valproate, assurez-vous de toujours utiliser au moins un moyen de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement, sans interruption, pour ne pas être enceinte.

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observerez.

VALPROATE PATIENT CARD
Valproate : pregnancy and contraception - what you must remember

- Read the Package Leaflet and Patient Guide carefully before use.
- If you are thinking about having a baby, talk to your specialist (neurologist, psychiatrist, paediatrician) and do not stop using your contraception on your own.
- Consult your specialist (neurologist, psychiatrist, paediatrician) at once if you are pregnant or think you might be pregnant.
- Never stop taking valproate without consulting your specialist (neurologist, psychiatrist, paediatrician), as there is a risk that your health condition will worsen.
- Consult your specialist at least once a year and sign the Risk Acknowledgment Form with him or her. He or she will re-evaluate your treatment and give you the Patient Guide.

Information for women and female children of childbearing potential.
Keep this card with you for the entire duration of treatment so that you will always know what to do.

Date :
Name :

- Valproate is an effective medicine used to treat epilepsy and bipolar disorder.
- Valproate causes about 11% of severe malformations and up to 30 to 40% of cases, of serious developmental and behavioural disorders such as autism, psychomotor disorders, language disorders and attention disorders in the unborn child.
- Make sure that you always use at least one effective method of birth control, without interruptions, during your entire treatment with valproate so that you do not become pregnant.

▼This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get.

Packaging Administration Sanofi Ambarès - France — **Libellé :** **ETUI PAC DEPAK C500S 30CP XD** — sanofi

Item code	860330	Creation date	11/10/2022	Country	EXPORT XD	Code Laetus	4194
Based on	821466	By	B VIGUE	Format	40X42X85-INV-PAC	Color number	6
Article	ETUI	Modification date	-	Ref FT	AMBRS-M002302	Font	Ocean sans pro san
Proff n°	1	By	-	Country requirement	-	Font size	7 pt

This artwork proof indicates colour position only. Please refer to Pantone Colour Formula

Used Colors printable
Pantone 485 C — Pantone 272 C — Pantone 151 C — Pantone 285 C — Pantone 347 C — Pantone Process Black C +tramé

No printable color
zone non vernie — Point de colle — Plan + braille

COULEUR PAC : process black , 285 et 272