

## Valproat chrono Desitin®

Desitin Pharma GmbH

### All'attenzione delle donne e dei genitori di giovani ragazze

SE ASSUNTO DURANTE LA GRAVIDANZA, Valproat Chrono Desitin (VALPROATO) PUÒ NUOCERE GRAVEMENTE AL NASCITURO.

Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin. Il suo medico ne parlerà con lei. La invitiamo tuttavia a seguire anche le raccomandazioni della rubrica «Si può assumere Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?» del presente foglietto illustrativo.

Fissi urgentemente una visita dal suo medico se desidera una gravidanza o se pensa di essere incinta.

Non sospenda l'assunzione di Valproat Chrono Desitin senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

### Consigli importanti all'attenzione dei pazienti di sesso maschile

Se concepisce un bambino durante il trattamento con valproato o nei tre mesi dopo la sospensione del valproato, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale. Pertanto, come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei il rischio potenziale associato al concepimento di un bambino durante il trattamento con valproato. La invitiamo ugualmente a seguire le raccomandazioni del paragrafo «Si può assumere Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza o l'allattamento? /Consigli importanti all'attenzione dei pazienti di sesso maschile in età fertile» di questo foglietto illustrativo. Non sospenda l'assunzione di Valproat Chrono Desitin senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

### Che cos'è Valproat Chrono Desitin e quando si usa?

Valproat Chrono Desitin è un medicamento per il trattamento dell'epilessia. Questa malattia insorge a causa di una temporanea aumentata eccitabilità di determinate cellule nervose del cervello, che porta alla cosiddetta «crisi» epilettica.

Per prevenire l'improvvisa comparsa di queste crisi, il medico le prescrive Valproat Chrono Desitin.

Questo prodotto consente al paziente un normale svolgimento della vita scolastica e lavorativa e la partecipazione tranquilla alla vita di società.

Le compresse a rilascio ritardato Valproat Chrono Desitin con linea di frattura permettono di ottenere un'attività più duratura e uniforme nell'organismo rispetto ai medicinali a base di valproato in forma liquida. Questo consente di ridurre la frequenza delle assunzioni.

Valproat Chrono Desitin viene inoltre impiegato nel trattamento degli episodi maniacali (fasi di euforia patologica) nei pazienti con disturbo bipolare maniaco-depressivo (una malattia psichiatrica nella quale si alternano fasi euforiche e fasi depressive) nei quali non è possibile la terapia con litio.

Valproat Chrono Desitin viene impiegato anche nella profilassi delle recidive nei pazienti adulti con disturbi bipolari, nei quali gli episodi maniacali hanno risposto al trattamento con valproato.

### Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per far in modo che il trattamento sia efficace, è molto importante che Valproat Chrono Desitin venga assunto *regolarmente*.

Nelle donne che assumono medicinali antiepilettici, non è consigliabile una gravidanza non pianificata. Se è in età fertile, utilizzi un metodo contraccettivo sicuro. Valproat Chrono Desitin non compromette l'effetto della pillola anticoncezionale, che rimane invece efficace.

### Quando non si può assumere Valproat Chrono Desitin?

Non prenda Valproat Chrono Desitin:

#### Disturbi bipolari

-In caso di disturbi bipolari, non deve assumere Valproat Chrono Desitin se è incinta.

-In caso di disturbi bipolari, se è una donna in età fertile può assumere Valproat Chrono Desitin solo nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin. Non interrompa il trattamento con Valproat Chrono Desitin né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere la rubrica «Si può assumere Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?» – Consigli importanti all'attenzione delle donne).

#### Epilessia

-In caso di epilessia, non deve assumere Valproat Chrono Desitin se è incinta, tranne il caso in cui nessun altro trattamento si sia rivelato efficace per lei, o non sia tollerato. È indispensabile parlare approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro. Se lei è una ragazza o una donna in età fertile, non deve assumere Valproat Chrono Desitin, tranne nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin. Non interrompa il trattamento con Valproat Chrono Desitin né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere la rubrica seguente «Si può assumere Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?» – Consigli importanti all'attenzione delle donne).

Non assuma Valproat Chrono Desitin:

- in caso di malattie del fegato (epatite acuta o cronica) o disfunzioni del fegato o del pancreas,
- se lei e/o un suo familiare ha avuto in passato un'infezione del fegato (epatite) dovuta a medicinali,
- soffre di porfiria epatica (una malattia molto rara del metabolismo), in caso di ipersensibilità verso Valproat Chrono Desitin,
- se soffre di una malattia genetica di origine mitocondriale (ad es. sindrome di Alpers-Huttenlocher),
- se soffre di una malattia metabolica conosciuta, ad es. di un disturbo del ciclo dell'urea,
- se soffre di un deficit di carnitina (una malattia metabolica molto rara) non trattato.

### Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valproat Chrono Desitin?

Se lei è una donna in età fertile o un uomo fertile, segua i consigli importanti riportati nel paragrafo «Si può assumere Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?».

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali, ha assunto recentemente altri medicinali o ha intenzione di assumere altri medicinali. Valproat Chrono Desitin può potenziare l'azione di altri medicinali; questi sono ad es.:

-determinati medicinali che agiscono sul sistema nervoso e sulla psiche (neurolettici per il trattamento di disturbi psichici, antidepressivi o benzodiazepine per il trattamento dell'insonnia o degli stati ansiosi, quetiapina e olanzapina per il trattamento dei disturbi psichiatrici, propofol utilizzato nell'ambito di un'anestesia generale),

-determinati medicinali contro l'epilessia quali fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, felbamato e topiramato.

D'altra parte, determinati medicinali somministrati contemporaneamente possono influire sull'effetto di Valproat Chrono Desitin o esserne influenzati, per cui può rendersi necessario un aggiustamento della dose, o aumentare gli effetti collaterali; questi sono ad esempio:

- cannabidiolo (per il trattamento dell'epilessia e di altre patologie),
- zidovudina (per il trattamento dell'infezione da HIV e dell'AIDS),
- anticoagulanti (per prevenire i coaguli di sangue),
- cimetidina (per il trattamento delle ulcere gastrointestinali),
- antibiotici: eritromicina, rifampicina (per il trattamento delle infezioni gravi e della tubercolosi),
- antibiotici del gruppo dei carbapenemi, ad es. imipenem, panipenem, meropenem (per il trattamento delle infezioni batteriche); questi non devono essere usati contemporaneamente con Valproat Chrono Desitin, perché possono ridurre l'efficacia.
- nimodipina (usata per migliorare il flusso sanguigno dopo un ictus),
- rufinamide (per il trattamento delle crisi epilettiche),
- acetazolamide (per il trattamento della pressione intraoculare elevata),
- inibitori della proteasi come lopinavir o ritonavir (per il trattamento dell'HIV),
- colestiramina (per ridurre i livelli di colesterolo o in caso di ostruzione biliare),
- metamizolo (per il trattamento del dolore e della febbre)
- metotrexato (per il trattamento di alcuni tipi di cancro e di determinate malattie infiammatorie),
- antinfettivi (medicinali contro le infezioni) che contengono pivalato (ad es. tixocortolo pivalato).

Durante il trattamento con Valproat Chrono Desitin va evitata l'assunzione di alcool.

Valproat Chrono Desitin non ha alcuna influenza sull'effetto contraccettivo della «pillola». Tuttavia, la «pillola» può ridurre la concentrazione di valproato nel sangue e quindi diminuire potenzialmente l'efficacia di Valproat Chrono Desitin.

Se lei soffre di malaria o ha in programma un viaggio in zone infestate dalla malaria, chiedi al suo medico se può assumere meflochina per il trattamento o la prevenzione della malaria, poiché questo medicinale può causare una ricomparsa delle crisi epilettiche.

Durante il trattamento con Valproat Chrono Desitin, in caso di dolori, malattie da raffreddamento o simili vanno evitati, soprattutto nei bambini al di sotto dei 3 anni d'età, medicinali a base di acido acetilsalicilico (ad es. aspirina); questi vanno sostituiti ad es. con medicinali a base di paracetamolo.

Valproat Chrono Desitin deve essere usato con cautela. Informi il suo medico o farmacista prima di assumere questo medicinale e nei seguenti casi:

- questo medicinale può provocare danni al fegato (epatite) o al pancreas (pancreatite), che possono essere gravi e potenzialmente letali. Il suo medico le prescriverà delle analisi del sangue per monitorare a intervalli regolari la funzionalità del fegato, specialmente nei primi 6 mesi di trattamento. Informi il suo medico immediatamente se compaiono i seguenti sintomi: sonnolenza, scoraggiamento, apatia, stato mentale alterato, confusione, irrequietezza, movimenti anormali, malessere generale, stanchezza improvvisa, mancanza d'appetito, nausea, vomito ripetuto, dolori addominali e gastrici, febbre, ematomi (lividi), sangue dal naso, gonfiore delle gambe, di un arto o dell'intero corpo (edemi), colorazione gialla della cute o degli occhi (ittero), ricomparsa degli attacchi epilettici/aumento della frequenza o della gravità degli attacchi epilettici, anche se segue il suo trattamento correttamente,
- nei bambini al di sotto dei 3 anni d'età che assumono altri antiepilettici o che presentano altri disturbi neurologici o metabolici e nelle forme gravi di epilessia, a causa del rischio aumentato di danni al fegato,
- se sviluppa dei disturbi, soprattutto problemi di equilibrio e coordinazione, sonnolenza, perdita di vitalità, vomito, mal di testa, tremore o contrazioni brevi e improvvise dei muscoli delle mani (come il battito d'ali di una farfalla), contatti immediatamente il suo medico poiché la causa potrebbe essere un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue,
- in caso di lupus eritematoso sistemico,
- in caso di disturbi della funzione renale,
- nei pazienti che soffrono di malattie metaboliche, in particolare di carenze enzimatiche ereditarie, quali ad esempio un disturbo del metabolismo dell'urea, a causa del rischio di iperammoniemia,
- in caso di deficit di carnitina-palmitoil transferasi di tipo II (una malattia rara), a causa del rischio aumentato di malattie muscolari,
- in caso di insufficiente assunzione di carnitina con gli alimenti (carne, latticini), soprattutto nei bambini sotto i 10 anni d'età,
- in presenza di un deficit ereditario di carnitina che rende necessaria un'integrazione di carnitina,
- un piccolo numero di pazienti trattati con antiepilettici ha sviluppato pensieri autolesivi o idee di suicidio. Contatti immediatamente il medico se ha pensieri di questo tipo,
- se sa, o il suo medico sospetta, che soffre di una malattia genetica di origine mitocondriale o che questa è presente nella sua famiglia, a causa del rischio di danni al fegato.

Come per tutti gli antiepilettici, le convulsioni potrebbero aggravarsi o diventare più frequenti in seguito all'assunzione di questo medicinale. In tal caso consulti immediatamente il suo medico.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Poiché la capacità di reazione può essere ridotta (stanchezza), in particolare all'inizio del trattamento, è richiesta cautela nella circolazione stradale e in tutte quelle attività che richiedono un livello di concentrazione particolare.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, Valproat Chrono Desitin non dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di episodi maniacali.

#### **Si può assumere Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?**

*Consigli importanti all'attenzione delle donne e dei genitori di ragazze molto giovani – prevenzione delle gravidanze*

*Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per la paziente che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei del formulario annuale di consenso delle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo formulario attesta che le sono stati spiegati in dettaglio i rischi e che accetta di rispettare le condizioni sopracitate. Il suo medico o il suo farmacista le consegneranno anche una tessera della paziente per ricordarle i*

*rischi legati all'assunzione di valproato durante la gravidanza.*

Non dovrebbe interrompere il trattamento con Valproat Chrono Desitin né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le darà i consigli e le informazioni necessari.

*Disturbi bipolari*

-In caso di disturbi bipolari, non deve assumere Valproat Chrono Desitin se è incinta.

-In caso di disturbi bipolari, se è una donna in età fertile può assumere Valproat Chrono Desitin solo nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin. Non interrompa il trattamento con Valproat Chrono Desitin né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le darà ulteriori consigli.

*Epilessia*

-In caso di epilessia, non deve assumere Valproat Chrono Desitin se è incinta, tranne nel caso in cui nessun altro trattamento sia efficace o tollerato e solo dopo un colloquio dettagliato con il suo medico sui rischi per il nascituro.

-Se lei è una ragazza molto giovane o una donna in età fertile, può assumere Valproat Chrono Desitin solo nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin. Non interrompa il trattamento con Valproat Chrono Desitin né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le darà ulteriori consigli.

*Rischi legati all'assunzione di valproato (il principio attivo di Valproat Chrono Desitin) durante la gravidanza (indipendentemente dalla malattia per la quale il valproato viene utilizzato)*

-Si rivolga immediatamente al suo medico specialista se ha intenzione di pianificare una gravidanza o in caso di gravidanza reale o presunta.

-Se assunto durante la gravidanza, il valproato espone il nascituro a un rischio. Più la dose è elevata, più i rischi saranno gravi; tuttavia, *qualunque dose espone a un rischio, anche quando il valproato viene utilizzato con altri antiepilettici.*

-Se assunto da una donna incinta, il valproato può provocare malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale del bambino dopo la nascita, che possono rivelarsi invalidanti.

-Le malformazioni riportate più frequentemente comprendono la *spina bifida* (un difetto del tubo neurale, cioè una malformazione della colonna vertebrale e del midollo spinale spesso associata a paraplegia), malformazioni del viso, del sistema uditivo, del cranio, del cuore, dei reni, delle vie urinarie e degli organi genitali, lesioni agli arti e altre malformazioni associate che interessano diversi organi e parti del corpo. Le malformazioni congenite possono causare handicap gravi.

-Nei bambini esposti al valproato durante la gravidanza sono stati segnalati problemi di udito o sordità.

-Nei bambini esposti al valproato durante la gravidanza sono state segnalate malformazioni oculari associate ad altri difetti alla nascita. Queste malformazioni oculari possono influire sulla vista.

-Se assume valproato durante la gravidanza, è esposta a un rischio maggiore rispetto ad altre donne di avere un bambino con malformazioni che richiedono cure mediche. Poiché il valproato è utilizzato da molti anni, è *stato dimostrato che quasi 11 neonati su 100 nati da madri trattate con valproato presentano malformazioni, rispetto a 2-3 neonati su 100 nella popolazione generale.*

*-Si stima che fino al 30-40% dei bambini le cui madri hanno assunto valproato durante la gravidanza presenti problemi di sviluppo fisico e mentale nella prima infanzia. I bambini affetti camminano e/o parlano più tardi e/o hanno capacità intellettive inferiori rispetto agli altri bambini e/o hanno difficoltà nel linguaggio e/o nella memoria.*

*-I disturbi dello spettro autistico sono diagnosticati più spesso nei bambini esposti al valproato durante la gravidanza; i dati indicano inoltre che i bambini sono più a rischio di sviluppare il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD - Attention Deficit Hyperactivity Disorder).*

-Questi bambini possono presentare anche disturbi della coagulazione, ipotiroidismo (riduzione dell'attività della tiroide che può causare stanchezza e aumento di peso) o ipoglicemia (riduzione del tasso di zucchero nel sangue).

-Nel neonato può presentarsi sindrome di astinenza (agitazione, ipereccitabilità, eccesso di movimento con movimenti improvvisi e involontari (ipercinesia), alterazioni della tonicità, tremori, convulsioni e difficoltà ad alimentarsi) se la madre ha assunto valproato negli ultimi tre mesi di gravidanza.

-Prima di prescrivere questo medicamento, *il suo medico specialista dovrà averle spiegato i rischi per il suo bambino (malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo fisico e mentale) in caso di gravidanza durante l'assunzione di valproato.* Se pianifica una gravidanza, non dovrà sospendere l'assunzione del medicamento né smettere di utilizzare il metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico.

-Se lei è un genitore o una persona che presta le cure a una ragazza molto giovane che viene trattata con valproato, deve contattare il medico specialista non appena la ragazza avrà le prime mestruazioni.

-Se sta cercando di avere un bambino, chiedi informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

*Scelga il caso che corrisponde alla sua situazione tra gli esempi riportati qui di seguito e legga il paragrafo corrispondente:*

-INIZIO UN TRATTAMENTO CON VALPROAT CHRONO DESITIN

-PRENDO VALPROAT CHRONO DESITIN E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

-PRENDO VALPROAT CHRONO DESITIN E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

-SONO INCINTA E PRENDO VALPROAT CHRONO DESITIN

*INIZIO UN TRATTAMENTO CON VALPROAT CHRONO DESITIN*

Se si tratta della sua prima prescrizione di Valproat Chrono Desitin, il suo medico specialista dovrà spiegarle i rischi per il nascituro in caso di gravidanza. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin. Per ricevere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un consultorio di pianificazione familiare.

*Messaggi chiave:*

-Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza (analisi del sangue). Il risultato, che dovrà sottoporre al suo medico, deve confermare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con Valproat Chrono Desitin.

-Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin.

-Deve discutere dei metodi contraccettivi idonei con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.

-Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.

- Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.
- Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

#### *PRENDO VALPROAT CHRONO DESITIN E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO*

Se continua il trattamento con Valproat Chrono Desitin ma non prevede di avere un bambino, si assicuri di utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin. Per ricevere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un consultorio di pianificazione familiare.

#### *Messaggi chiave:*

- Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproat Chrono Desitin.
- Deve discutere della contraccezione con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.
- Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.
- Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.
- Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

#### *PRENDO VALPROAT CHRONO DESITIN E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO*

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale che possono rivelarsi gravemente invalidanti. *Se prevede di avere un bambino, per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico specialista.*

Non interrompa il trattamento con Valproat Chrono Desitin né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le darà ulteriori consigli e le suggerirà di rivolgersi a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia, al fine di poter valutare per tempo gli altri possibili trattamenti. Il suo medico specialista potrà adottare varie misure per fare in modo che la sua gravidanza si svolga nel migliore dei modi e per ridurre quanto più possibile i rischi per lei e per il nascituro.

#### *Disturbi bipolari*

*Il suo specialista dovrà sospendere il trattamento con Valproat Chrono Desitin, molto prima che lei rimanga incinta, per assicurarsi che la sua malattia sia stabile.*

#### *Epilessia*

*Il suo specialista dovrà fare tutto il possibile per sospendere il trattamento con Valproat Chrono Desitin, molto prima che lei rimanga incinta. Se necessario, Valproat Chrono Desitin sarà sostituito con un altro medicamento per garantire che la sua malattia sia stabile. Consulti il paragrafo successivo per i casi eccezionali in cui ciò non è possibile.*

Se sta pianificando una gravidanza, chieda informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo, che può essere presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

#### *Messaggi chiave:*

- Non sospenda l'assunzione di Valproat Chrono Desitin senza aver consultato il suo medico.
- Non interrompa l'utilizzo dei suoi metodi contraccettivi prima di averne discusso con il suo medico specialista e aver concordato un trattamento. Ciò al fine di assicurare che la sua malattia sia sotto controllo e che i rischi per il suo bambino siano ridotti.
- Per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico. Durante la visita, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.
- Disturbi bipolari: il suo medico specialista dovrà interrompere il trattamento con Valproat Chrono Desitin, e dovrà far ciò molto prima che lei rimanga incinta.
- Epilessia: il suo medico specialista dovrà fare tutto il possibile per interrompere il trattamento con Valproat Chrono Desitin, sostituendolo, se necessario, con un altro medicamento, e dovrà far ciò molto prima che lei rimanga incinta.
- Fissi immediatamente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.

#### *SONO INCINTA E PRENDO VALPROAT CHRONO DESITIN*

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale che possono rivelarsi gravemente invalidanti.

Non sospenda l'assunzione di Valproat Chrono Desitin senza aver consultato il suo medico in quanto la sua malattia potrebbe aggravarsi. *Fissi immediatamente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.* Il suo medico le darà ulteriori consigli e la indirizzerà a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia che farà tutto il possibile per interrompere il trattamento e valutare insieme a lei tutte le altre opzioni terapeutiche.

In situazioni eccezionali, ossia nel caso in cui Valproat Chrono Desitin sia l'unica opzione terapeutica disponibile durante la sua gravidanza:

-sarà seguita attentamente, sia per quanto riguarda il trattamento della malattia che il monitoraggio dello sviluppo del nascituro. Il suo medico potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista, affinché lei e il suo partner riceviate sostegno e consigli su una gravidanza concomitante al trattamento con valproato.

Chieda informazioni al suo medico circa l'assunzione dell'acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

#### *Messaggi chiave:*

- Fissi immediatamente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.
- Non sospenda l'assunzione di Valproat Chrono Desitin senza aver consultato il suo medico.
- Disturbi bipolari: si assicuri di essere indirizzata a un medico specialista con esperienza nel trattamento dei disturbi bipolari per interrompere il trattamento.
- Epilessia: si assicuri di essere indirizzata a un medico specialista con esperienza nel trattamento dell'epilessia al fine di valutare tutte le possibilità per interrompere il trattamento, sostituendolo, se necessario, con un altro medicamento.
- Deve ricevere una consulenza esauriente sui rischi legati all'assunzione di Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza, in particolare sui rischi di malformazioni congenite e sugli effetti sullo sviluppo fisico e mentale del bambino.
- Si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato in sorveglianza prenatale, al fine di diagnosticare eventuali casi di malformazioni.

Dato che il principio attivo di Valproat Chrono Desitin passa nel latte materno, si consiglia di consultare il suo medico che deciderà se proseguire o no il trattamento durante il periodo di allattamento.

**CONSIGLI IMPORTANTI ALL'ATTENZIONE** *Rischio potenziale associato all'utilizzo di valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento*

*Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per i pazienti di sesso maschile che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei del modulo annuale di consenso delle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo modulo attesta che le sono stati spiegati in dettaglio i rischi legati al concepimento di un bambino e che lei e la sua partner di sesso femminile accettate di utilizzare una contraccezione efficace durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato. Il suo medico o il suo farmacista le consegnerà anche una scheda paziente per ricordarle i rischi legati all'assunzione di valproato.*

Uno studio indica che se è stato trattato con valproato nei tre mesi precedenti il concepimento e/o al momento del concepimento, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale rispetto ai bambini nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali utilizzati per trattare la sua malattia. In questo studio, circa 5 bambini su 100 hanno manifestato tali disturbi quando nati da padri trattati con valproato, e circa 3 bambini su 100 quando nati da padri trattati con altri medicinali. Non ci sono dati sul rischio per i bambini concepiti almeno tre mesi dopo l'interruzione del trattamento (tempo di formazione di nuovi spermatozoi). Come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei:

il rischio potenziale di concepire un bambino durante l'assunzione di valproato;

la necessità di usare una contraccezione efficace per lei e per la sua partner di sesso femminile durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato;

la necessità di consultare il suo medico per discutere la possibilità di altre opzioni terapeutiche, non appena prevede di concepire un bambino e prima di interrompere la contraccezione;

di non sottoporsi a donazione di sperma durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato.

La invitiamo a consultare regolarmente il suo medico specialista (almeno una volta all'anno). Durante questa consultazione, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole del rischio e abbia compreso le precauzioni associate all'uso del valproato. Non sospenda in nessun caso il suo trattamento senza averne parlato con il suo medico. I suoi sintomi potrebbero aggravarsi se sospende il trattamento. In caso di gravidanza instaurata durante la sua assunzione di valproato o nei tre mesi dopo la sospensione, lei e la sua partner dovreste consultare immediatamente i vostri rispettivi medici per una consulenza.

### **Come usare Valproat Chrono Desitin?**

Il trattamento con Valproat Chrono Desitin deve essere avviato e tenuto sotto controllo da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari. Segua sempre le istruzioni del medico, perché questi ha aggiustato la dose a seconda delle sue esigenze personali.

La dose giornaliera prescritta va assunta preferibilmente prima dei pasti, a seconda della forma farmaceutica e seguendo le istruzioni del medico.

Le compresse a rilascio ritardato di Valproat Chrono Desitin vanno assunte con mezzo bicchiere di acqua di rubinetto, latte o un'altra bevanda non alcolica.

In determinati casi, Valproat Chrono Desitin viene prescritto dal medico assieme ad altri medicinali. Segua scrupolosamente le istruzioni del medico anche per quanto riguarda l'assunzione degli altri medicinali. Non prenda altri medicinali senza aver prima consultato il suo medico!

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Valproat Chrono Desitin?**

Nei seguenti casi deve *informare immediatamente il medico curante*:

-se è incinta o pensa di esserlo (vedere «Si può assumere Valproat Chrono Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?»);

-comparsa di sanguinamenti nasali e gengivali;

-comparsa di sanguinamenti puntiformi sulla pelle o aumentata tendenza ai lividi o a emorragie spontanee, da ricondurre a disturbi della coagulazione, rilevabili mediante esami del sangue;

-interventi chirurgici o odontoiatrici in programma;

-riduzione dell'udito, sordità;

-comparsa di dolori addominali forti o insoliti, vomito ripetuto, nausea, stanchezza estrema, rapido deterioramento dello stato di salute generale (stanchezza, sonnolenza, mancanza d'appetito, malessere generale), ittero (colorazione gialla della cute e del bianco degli occhi), gonfiore alle gambe o peggioramento degli attacchi epilettici: questi disturbi possono essere i segni di un'inflammatione del pancreas (pancreatite), o di disturbi gravi della funzionalità epatica, che si possono manifestare occasionalmente con l'assunzione di Valproat Chrono Desitin;

-sonnolenza, alterazione dello stato mentale, coma compreso (vigilanza ridotta, confusione mentale, capacità di reazione assente, mancanza assoluta di reazioni), comportamento anormale e perdita della memoria, associata o meno all'intensificarsi della frequenza o della gravità degli attacchi epilettici, in particolare in caso di assunzione concomitante di fenobarbital o topiramato (antiepilettici) o dopo un aumento improvviso della dose di Valproat Chrono Desitin;

-stato di confusione, disturbi della personalità, che potrebbero essere riconducibili a iposodiemia (riduzione dei livelli di sodio nel sangue) o costituire un sintomo della sindrome da inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico) (SIADH);

-disturbi dell'equilibrio e della coordinazione, sensazione di sonnolenza, riduzione della capacità di reazione associata a vomito, che possono indicare un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue;

-improvvisa ricomparsa delle crisi epilettiche dopo un lungo periodo senza crisi, nonostante l'assunzione regolare di Valproat Chrono Desitin;

-comparsa di patologie renali (insufficienza renale con perdita della funzionalità renale), che possono manifestarsi con minzione ridotta o assente.

Determinati sintomi come urgenza notturna di minzione ravvicinata e ripetuta, sensazione di sete, febbre e/o eruzione cutanea, debolezza generalizzata e dolori alle ossa (nefrite tubulointerstiziale, sindrome di Fanconi);

-disturbi neurologici che comportano movimenti involontari e anormali, rigidità muscolare o contrazioni muscolari, tremore, deambulazione insicura, barcollante (Parkinson, effetti extrapiramidali, atassia);

-diminuzione dell'attività della tiroide che può comportare affaticamento o aumento di peso (ipotiroidismo);

-reazioni allergiche che possono comprendere i sintomi seguenti:

-

odesquamazione cutanea (cute che si sfalda), febbre, dolori in tutto il corpo, eruzione cutanea arrossata, a chiazze e formazione di vesciche e lesioni a livello di bocca, labbra, occhi, naso, mani, piedi e vagina (necrosi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson);

eruzione cutanea con papule rosse, che poi si ingrandiscono in modo concentrico (cerchi più pallidi con centro bluastrò, che si sviluppano sopra le chiazze rosse), come anche piccole vesciche o ulcere dolorose. Queste zone arrossate si presentano soprattutto sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi e

possono essere indizi della presenza di eritema multiforme;

oangioedema causato da una reazione allergica al medicamento, caratterizzato da zone in rilievo arrossate e prurito (orticaria) e gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e alla gola o talvolta alle mani e ai piedi;

oreazione allergica causata dal medicamento, con eruzione cutanea, gonfiore al viso, gonfiore dei linfonodi, infiammazione degli organi interni ed epatite (cosiddetta «DRESS», rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici);

-difficoltà respiratorie e dolori dovuti a un'infiammazione della pleura (versamento pleurico);

-dolori muscolari e debolezza muscolare, improvvisa colorazione da rossa a marrone scuro delle urine (rabbdomiolisi);

-lupus eritematoso che può provocare dolori articolari, cambiamenti della pelle, febbre e stanchezza;

-aumento del numero e della gravità delle convulsioni.

-sono stati riferiti, inoltre, casi di disturbi ossei (riduzione della densità ossea), di osteopenia, osteoporosi e fratture. Informi il suo medico o farmacista se assume da tempo farmaci antiepilettici come Valproat Chrono Desitin, se ha già sofferto di osteoporosi o se è in trattamento con steroidi (farmaci a base di cortisone).

Possono comparire ulteriori effetti indesiderati, nella maggior parte dei casi benigni e di solito reversibili, che possono eventualmente richiedere un trattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se questi effetti indesiderati diventano gravi e persistono per più giorni.

Comune (*riguarda da 1 a 10 persone su 100*):

Alterazioni dell'appetito con aumento del peso, in particolare negli adolescenti e nelle ragazze; mal di testa; disturbi della memoria; sonnolenza; stordimento; vertigini; oscillazioni rapide e involontarie degli occhi; formicolio e intorpidimento dei piedi o delle mani; infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite); stati di confusione mentale; allucinazioni; aggressività, agitazione, disturbi dell'attenzione; nausea, vomito, mal di stomaco o diarrea, soprattutto all'inizio del trattamento; incontinenza urinaria; alterazione delle unghie.

Raro (*riguarda da 1 a 10 persone su 10'000*):

Disturbi del sistema nervoso come obnubilamento; stato stuporoso, letargia, coma transitorio; iperattività o irritabilità; fine tremore posturale soprattutto delle mani; disturbi psichiatrici quali iperattività psicomotoria, comportamento anomalo; disturbi dell'apprendimento; disturbi cognitivi; gonfiore dei piedi e delle gambe (edemi); sensazione improvvisa di freddo e/o di abbassamento della temperatura corporea; reazioni cutanee quali eruzioni cutanee; leggera caduta dei capelli transitoria, crescita anomala dei capelli, consistenza anomala dei capelli, cambiamento del colore dei capelli; eccessiva pelosità (soprattutto nelle donne), virilismo, acne (iperandrogenismo); disturbi gengivali (soprattutto iperplasia); obesità; dolori alla bocca, gonfiore e arrossamento della mucosa orale, ulcera e infiammazione alla bocca (stomatite, afte); mestruazioni irregolari o assenza di mestruazioni, dolori mestruali, cisti dell'ovaio; disturbi del coordinamento dei movimenti volontari; perdita notturna involontaria e incosciente d'urina; sterilità maschile; visione doppia.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

Anomalie nei livelli degli ormoni sessuali (ad es. testosterone, ormone follicolo-stimolante e ormone luteinizzante che agiscono sulle ovaie e sui testicoli, prolattina); sterilità maschile e anomalie dello spermogramma; carenza di carnitina (dolori dei muscoli, stanchezza, stato confusionale o cardiomiopatia).

*Effetti collaterali nei bambini:*

Determinati effetti collaterali di Valproat Chrono Desitin si manifestano più comunemente o in modo più grave nei bambini che negli adulti: danno epatico, infiammazione del pancreas (pancreatite), aggressività, agitazione, disturbo da deficit di attenzione, iperattività psicomotoria, comportamento anomalo, difficoltà di apprendimento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

*Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Restituisca al suo farmacista le confezioni con data di validità scaduta.

*Istruzioni di conservazione*

Conservare le compresse a rilascio ritardato Valproat Chrono Desitin fuori dalla portata dei bambini, nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25 °C).

*Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Valproat Chrono Desitin?**

*Principi attivi*

Valproat Chrono Desitin contiene i principi attivi acido valproico e valproato di sodio.

*Sostanze ausiliarie*

Una compressa a rilascio ritardato da 300 mg con linea di frattura contiene: 87 mg di acido valproico, 200 mg di valproato di sodio, corrispondenti a 300 mg di valproato di sodio, e sostanze ausiliarie.

Una compressa a rilascio ritardato da 500 mg con linea di frattura contiene: 145 mg di acido valproico, 333 mg di valproato di sodio, corrispondenti a 500 mg di valproato di sodio, e sostanze ausiliarie.

### **Numero dell'omologazione**

57969 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Valproat Chrono Desitin? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Valproat Chrono Desitin compresse a rilascio ritardato, con linea di frattura, da 300 mg: 100

Valproat Chrono Desitin compresse a rilascio ritardato, con linea di frattura, da 500 mg: 60

### **Titolare dell'omologazione**

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**