Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DEPAMIDE 300 mg compresse gastroresistenti

valpromide

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

AVVERTENZA

Depamide, valpromide se preso in gravidanza può danneggiare gravemente il feto. Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo), senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Depamide. Il suo medico ne discuterà con lei, ma lei deve anche seguire le raccomandazioni del paragrafo 2 di questo foglio.
Se vuole pianificare una gravidanza o pensa di essere incinta, richieda un appuntamento urgente al suo medico.
Non smetta di prendere Depamide a meno che non lo abbia stabilito il medico, perché la sua malattia potrebbe peggiorare.

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Depamide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Depamide
3. Come prendere Depamide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Depamide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Depamide e a cosa serve

Depamide contiene il principio attivo valpromide che appartiene alla categoria di medicinali chiamati "antiepilettici derivati degli acidi grassi".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Depamide è indicato per:

- Nel trattamento di: epilessia generalizzata e focalizzata, piccolo male tipo assenza, piccolo male mioclonico, epilessia psicomotoria, disturbi del comportamento (turbe del carattere). Può essere utilizzato (coadiuvante) negli stati depressivi e nella agitazione psicomotoria dovuta anche a situazioni come disturbi del cervello negli anziani (alterazioni cerebrali senili) e nelle tossicomanie.

- Nel trattamento degli episodi di stati di eccitazione (mania), dovuti ad una malattia che provoca alternanza di stati di eccitazione e depressione (disturbo bipolare), quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di eccitazione (mania) può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto positivamente al valproato negli attacchi di eccitazione (mania acuta).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Depamide

Non prenda Depamide

- se è allergico alla valpromide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infiammazione acuta del fegato (epatite acuta)
- se ha un'infiammazione cronica del fegato (epatite cronica)
- se lei o i suoi familiari avete o avete mai avuto gravi problemi al fegato (grave epatopatia), soprattutto se provocati da medicinali
- se ha una malattia rara chiamata porfiria epatica
- se ha delle perdite di sangue (emorragie)
- nei bambini di età inferiore ai tre anni Depamide non deve essere somministrata (salvo situazioni eccezionali, decise dal medico)
- se soffre di problemi genetici che causano una malattia a carico di specifici organi cellulari chiamati mitocondri (per esempio, la sindrome di Alpers-Huttenlocher)
- se soffre di disturbi di origine genetica causati da una diminuzione di un enzima coinvolto nel ciclo dell'urea, che si manifestano con alterazioni, in genere gravi, del sistema nervoso (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Disturbo bipolare

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depamide per il disturbo bipolare.
- Per il disturbo bipolare, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depamide, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depamide. Non smetta di prendere Depamide né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto in "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

Epilessia

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depamide per l'epilessia, a meno che niente altro sia efficace per lei.
- Per l'epilessia, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depamide, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depamide. Non smetta di assumere Depamide né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto in "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Depamide:

- Prima di assumere Depamide perché il medico potrebbe richiedere degli esami per verificare la funzionalità del suo fegato, sia prima dell'inizio della terapia (vedere "Non prenda Depamide") che ad intervalli ripetuti durante i primi 6 mesi. Se il suo stato di salute è simile a quelli presenti nel paragrafo "Non prenda Depamide" e "Avvertenze speciali" avrà più probabilità che il medico la sottoponga ad esami di controllo. In funzione delle analisi e del suo stato di salute il medico potrà decidere di modificare la dose di Depamide o di sottoporla ad ulteriori analisi.
- Se è un bambino di età inferiore ai 3 anni non deve prendere Depamide con altri medicinali ed il medico valuterà il rapporto rischio-beneficio (problemi al fegato ed al pancreas) prima di iniziare la terapia.

  Se è un bambino con meno di 3 anni di età, non prenda Depamide se sta assumendo farmaci che contengono acido salicilico o suoi derivati perché potrebbe aumentare la possibilità di avere tossicità a livello del fegato (epatotossicità).
- Se ha una riduzione dell'attività dei reni (insufficienza renale) o riduzione della quantità di proteine nel sangue (ipoproteinemia) il medico potrà decidere di modificare la terapia in funzione degli esiti del controllo clinico.
- Se soffre di una malattia a carico della pelle e dei tessuti chiamata "lupus eritematoso sistemico", perché il medico dovrà valutare il rapporto rischio-beneficio durante l'assunzione di valproato, per la possibilità di provocare malattie chiamate immunitarie.
- Se ha un improvviso dolore addominale, perché il medico potrebbe sospendere l'assunzione della terapia e sottoporla a dei controlli per escludere la possibilità che lei abbia un'infiammazione al pancreas (pancreatite).
- Se ha una elevata quantità di ammonio nel sangue (iperammoniemia) perché valproato può aumentare la quantità di ammonio nel sangue (vedere "Non prenda Depamide" e "Possibili effetti indesiderati").
- Se sta seguendo delle diete alimentari, perché Depamide potrebbe darle un aumento del peso all'inizio della terapia (vedere "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di una malattia che riduce la quantità di un enzima chiamato carnitina palmitoiltransferasi (CPT) di tipo II, perché valproato potrebbe aumentare la possibilità di avere una malattia delle cellule dei muscoli chiamata rabdomiolisi.
- Se sta assumendo antibiotici appartenenti ad una classe chiamata carbapenemi perché l'assunzione contemporanea di valpromide non è consigliata (vedere "Altri medicinali e Depamide").
- Se è una donna in età fertile (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha delle malattie a carico del sangue perché il medico potrebbe sottoporla a degli esami prima di un intervento chirurgico o del dentista ed in caso di ematomi spontanei o perdite di sangue improvvise (emorragie) (vedere "Possibili effetti indesiderati"); il medico la sottoporrà comunque ad analisi del sangue prima dell'inizio della terapia o prima di un intervento chirurgico e nel caso di ematomi o sanguinamenti spontanei.
- Se nella sua famiglia sono presenti problemi genetici che causano una malattia a carico di specifici organi cellulari chiamati mitocondri.

Se prende questo medicinale per l'epilessia, così come con altri farmaci antiepilettici, può avere un peggioramento reversibile nella frequenza e nella gravità delle convulsioni (fino allo stato epilettico) oppure può manifestare nuovi tipi di convulsioni (vedere "Possibili effetti indesiderati"). In questo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

caso deve avvertire immediatamente il medico.
Se durante il trattamento con Depamide ha pensieri che la portano a desiderare di farsi del male o a togliersi la vita, avverta immediatamente il medico, perché questo tipo di disturbi sono stati osservati in una classe di medicinali chiamati "antiepilettici", come ad esempio valpromide.

L'assunzione di alcol è fortemente sconsigliata durante il trattamento con valpromide perché si può avere un aumento degli effetti dell'alcol.
Se soffre di una malattia chiamata diabete, perché se deve fare delle analisi per la ricerca dei corpi chetonici, Depamide potrebbe alterare i risultati.

I pazienti anziani e i pazienti con malattie gravi possono presentare scarsa tollerabilità a valpromide. Pertanto in queste condizioni il medico la sottoporrà a controlli adeguati, in particolare quando valpromide viene somministrata a dosi relativamente alte o in associazione con alte dosi di altri medicinali per trattare malattie della mente o epilessia (psicotropi o antiepilettici).

PROBLEMI AL FEGATO (EPATOPATIE)
- Come si manifesta

La somministrazione di Depamide ha portato eccezionalmente ad un grave danno al fegato (danno epatico), che talvolta si è rivelato mortale.
Se è un neonato o un bambino sotto i 3 anni con gravi forme di una malattia chiamata epilessia, in particolare se ha un danno al cervello (cerebrale), un ritardo di sviluppo mentale (psichico) e (o) una malattia del metabolismo (metabolica) o degenerativa dalla nascita (congenita) ed in terapia con più medicinali, avrà una maggiore possibilità di avere gravi disturbi al fegato.
Se il bambino ha più di 3 anni avrà meno possibilità di avere queste complicazioni, perché la probabilità diminuisce con l'aumentare dell'età.
Nella maggior parte dei casi il danno al fegato (epatico) si è verificato durante i primi 6 mesi di terapia.
- Disturbi

Soprattutto se lei è un paziente a rischio, i disturbi clinici sono essenziali per una diagnosi precoce. In particolare devono essere presi in considerazione due tipi di disturbi che possono precedere la colorazione gialla della pelle (ittero: vedere "Come si manifesta"):
- se lei soffre di epilessia ricompariranno gli attacchi epilettici
- disturbi non specifici dell'epilessia, che compaiono rapidamente, quali stanchezza (astenia), grave perdita di appetito (anoressia), stato eccessivo di sonno (letargia), stanchezza eccessiva (sonnolenza), a volte associati a vomito ripetuto e dolore a livello dell'addome (addominale).

Se durante la terapia avverte uno dei disturbi riportati sopra avverta immediatamente il medico che le farà fare dei controlli.
- Controlli durante il trattamento

Se lei assume Depamide, il medico le farà dei controlli del fegato, tra cui bilirubina e transaminasi (funzionalità epatica) prima dell'inizio della terapia e ad intervalli stabiliti per i primi 6 mesi, e altre analisi del sangue denominate tempo di protrombina e fibrinogeno, per controllare la coagulazione del sangue. L'aumento di alcuni di questi esami potrebbe richiedere l'interruzione della terapia con valproato e come precauzione, in caso essi siano assunti contemporaneamente, devono essere interrotti anche i salicilati.

INFIAMMAZIONE AL PANCREAS (PANCREATITI)
Sono possibili, anche se molto rare, gravi infiammazioni al pancreas (pancreatiti) che possono essere anche mortali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Depamide
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Una parte della valpromide assunta viene trasformata in una sostanza chiamata acido valproico, che ha un effetto terapeutico (metabolita attivo). Per questo motivo la valpromide può presentare le stesse interazioni che si hanno con l'acido valproico o i valproati.

Effetti del valproato su altri farmaci

Neurolettici, anti-MAO, antidepressivi e benzodiazepine
Se assume valpromide con medicinali utilizzati per i disturbi del comportamento ed appartenenti a delle classi chiamate neurolettici, anti-MAO, antidepressivi e benzodiazepine si potrebbe verificare un aumento dell'effetto. Per questo motivo il medico la sottoporrà a dei controlli e, quando necessario, le modificherà la terapia.

Fenobarbital
Se assume un medicinale chiamato fenobarbital deve comunicarlo al medico perché il valproato aumenta la quantità di fenobarbital nel sangue e può verificarsi un'eccessiva sedazione, soprattutto nei bambini. Il medico farà dei controlli nei primi 15 giorni del trattamento combinato e potrebbe ridurre le dosi di fenobarbital, in caso di sedazione, e potrebbe controllare la quantità di fenobarbital nel sangue.

Primidone
Se assume un medicinale chiamato primidone il valproato può aumentarne la quantità nel sangue, con possibile aumento dei suoi effetti indesiderati (quali sedazione); questa interazione cessa con il trattamento a lungo termine, per questo motivo il medico effettuerà dei controlli specialmente all'inizio della terapia, con modifiche della dose di primidone quando necessario.

Fenitoina
Se assume valproato in concomitanza con un farmaco a base di fenitoina il medico provvederà ad effettuare dei controlli perché il valproato modifica la quantità di fenitoina nel sangue, con possibili disturbi di sovradosaggio.

Carbamazepina
Se assume valproato con un medicinale a base di carbamazepina il medico provvederà a farle dei controlli, specialmente all'inizio della terapia. Tali controlli vengono effettuati perché la valpromide aumenta la tossicità della carbamazepina.

Lamotrigina
Se assume Depamide in concomitanza con dei medicinali a base di lamotrigina potrebbe avere un aumento della possibilità di avere effetti indesiderati da aumentata tossicità della lamotrigina (gravi disturbi della pelle). Il medico provvederà a sottoporla a controlli ed a diminuire la dose di lamotrigina, se necessario.

Etosuccimide
Se assume la valpromide con un medicinale contenente etosuccimide può aumentare la quantità di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

quest'ultima nel sangue.

Zidovudina
Ponga attenzione ad assumere il valproato con medicinali a base di zidovudina perché l'associazione può portare ad un aumento della quantità nel sangue di quest'ultimo e relativi fenomeni di tossicità.

Felbamato
L'acido valproico può diminuire il metabolismo del felbamato.

Olanzapina
Se assume Depamide con medicinali a base di olanzapina (utilizzato in alcune malattie mentali), può aumentare la quantità di quest'ultima nel sangue.

Rufinamide
Se assume Depamide con medicinali contenenti rufinamide (utilizzata nell'epilessia), può aumentare la quantità di quest'ultima nel sangue. L'aumentata quantità di rufinamide nel sangue dipende dalla dose di Depamide utilizzata. Quest'effetto è maggiore nei bambini.

Propofol
Se assume il valproato insieme a propofol (utilizzato per l'anestesia) il medico prenderà in considerazione una riduzione della dose del propofol poiché il valproato può aumentarne la quantità nel sangue.

Nimodipina
Depamide può aumentare gli effetti della nimodipina

Effetti di altri farmaci sulla valpromide
Se assume medicinali per la cura dell'epilessia (in particolare fenitoina, fenobarbital e carbamazepina) in concomitanza ad acido valproico il medico potrebbe sottoporla a controlli perché la quantità di acido valproico nel sangue potrebbe risultare diminuita. La terapia verrà modificata in funzione dei risultati.

L'associazione di felbamato e valproato aumenta la quantità di acido valproico nel sangue. Si deve quindi controllare la quantità di valproato nel sangue.
Se assume Depamide con medicinali a base di fenitoina o fenobarbital deve prestare particolare attenzione ai sintomi di iperammoniemia (nausea, vomito, agitazione, confusione, convulsioni, sonnolenza, disturbi nella coordinazione muscolare).

Se assume un medicinale utilizzato per curare la malaria chiamato meflochina in concomitanza con acido valproico il medico potrebbe sottoporla a controlli perché potrebbe avere degli attacchi epilettici.

In caso di uso concomitante di valpromide e di sostanze che si legano altamente alle proteine (acido acetilsalicilico), possono aumentare la quantità di acido valproico nel sangue.

Il medico le farà dei controlli della coagulazione del sangue se sta assumendo Depamide con medicinali per rendere il sangue più fluido e appartenenti alla classe dei "vitamina K dipendenti".

Se assume Depamide con medicinali a base di cimetidina, eritromicina, rifampicina, il medico le farà

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fare dei controlli perché la quantità di acido valproico nel sangue potrebbe risultare modificata.

Non assuma Depamide in concomitanza con antibiotici appartenenti alla classe dei carbapenemi perché può provocare una grave riduzione della quantità di acido valproico nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Inibitori della proteasi
Se assume Depamide con medicinali come lopinavir e ritonavir (medicinali utilizzati in gravi malattie da virus), diminuisce la quantità nel sangue di Depamide.

Colestiramina
Se assume Depamide con medicinali a base di colestiramina (utilizzata per abbassare il colesterolo del sangue), la quantità nel sangue di Depamide può diminuire.

Metamizolo
Se assume Depamide con il metamizolo, usato per trattare dolore e febbre, la quantità di Depamide nel sangue può diminuire.

Altre interazioni

Se assume medicinali contenenti acido valproico in concomitanza con medicinali per la cura delle convulsioni contenenti topiramato oppure in concomitanza con acetazolamide (utilizzato contro la pressione alta) il medico la sottoporrà a controlli perché aumenta la probabilità che ci sia un aumento della quantità di ammonio nel sangue e/o una infiammazione del cervello (encefalopatia iperammoniemica).

I prodotti contenenti estrogeni (incluse alcune pillole per il controllo delle nascite) possono diminuire i livelli di valproato nel sangue. Parli con il suo medico per il metodo di contraccezione (controllo delle nascite) più appropriato per lei.

Il valproato generalmente non ha un effetto di induzione enzimatica; di conseguenza non riduce l'efficacia degli estroprogestinici in caso di contraccezione ormonale.

Quetiapina
Se assume valproato in associazione ad un medicinale antipsicotico chiamato quetiapina, può aumentare la possibilità di avere una diminuzione di determinate cellule del sangue (neutropenia/leucopenia).

Depamide con cibi, bevande e alcol
L'assunzione di alcol è fortemente sconsigliata durante il trattamento con valpromide perché si può avere un aumento degli effetti dell'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avviso importante per le donne

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbo bipolare

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depamide per il disturbo bipolare.
- Per il disturbo bipolare, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depamide, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depamide. Non smetta di prendere Depamide né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente.

Epilessia

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depamide per l'epilessia, a meno che niente altro sia efficace per lei.
- Per l'epilessia, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depamide, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depamide. Non smetta di assumere Depamide né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente.

Rischi dell'assunzione di valproato in gravidanza (a prescindere dalla malattia per la quale viene utilizzato)

- Parli immediatamente con il suo medico se sta programmando di avere un bambino o è incinta.
- Il valproato comporta dei rischi se preso in gravidanza. Il rischio è maggiore per le dosi più elevate, ma tutte le dosi comportano un rischio, compreso l'utilizzo di valproato in associazione ad altri medicinali che trattano l'epilessia.
- Può causare gravi difetti alla nascita e può avere conseguenze sullo sviluppo fisico e mentale e sulla crescita del bambino dopo la nascita. I difetti alla nascita più frequentemente segnalati comprendono: *spina bifida* (sviluppo incompleto di alcune ossa della colonna vertebrale); malformazioni del viso e del cranio; malformazioni del cuore, dei reni, del tratto urinario e degli organi sessuali; difetti agli arti e molteplici malformazioni associate che colpiscono diversi organi e parti del corpo. I difetti alla nascita possono portare a disabilità che possono essere gravi.
- In bambini esposti al valproato durante la gravidanza sono stati segnalati problemi di udito o sordità.
- In bambini esposti al valproato durante la gravidanza sono state segnalate malformazioni agli occhi in associazione ad altre malformazioni congenite. Queste malformazioni agli occhi possono influenzare la vista.
- Le donne che prendono valproato in gravidanza, rispetto alle altre donne, hanno un rischio più alto di avere un bambino con difetti alla nascita che richiedono un trattamento medico. Poiché valproato viene usato da molti anni, sappiamo che in donne che prendono valproato circa 11 bambini su 100 hanno difetti alla nascita, rispetto ai 2-3 bambini su 100 nati da donne che non soffrono di epilessia.
- Si stima che fino al 30-40% dei bambini in età prescolare, le cui madri hanno preso valproato in gravidanza, possono manifestare problemi di sviluppo nella prima infanzia. Tali bambini possono iniziare in ritardo a camminare e parlare, risultare intellettualmente svantaggiati rispetto ad altri bambini e presentare difficoltà di linguaggio e di memoria.
- I disturbi dello spettro autistico sono più spesso diagnosticati in bambini esposti al valproato in gravidanza e ci sono alcune prove che indicano che i bambini esposti al valproato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gravidanza hanno un rischio maggiore di sviluppare il disturbo da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD).

- Prima di prescriverle questo medicinale, il suo medico le spiegherà cosa potrebbe accadere al suo bambino se rimane incinta mentre prende valproato. Se in un momento successivo decide di voler avere un bambino, non deve smettere di prendere il medicinale, né il metodo contraccettivo, prima di averne discusso con il suo medico.
- Se lei è il genitore o colui che si prende cura di una bambina trattata con valproato, deve contattare il medico non appena la bambina che assume valproato ha il primo ciclo mestruale.
- Alcune pillole anticoncezionali (pillole anticoncezionali contenenti estrogeni) possono diminuire i livelli di valproato nel sangue. Si assicuri di parlare con il suo medico del metodo di contraccezione (controllo delle nascite) più adatto per lei.
- Consulti il medico riguardo l'assunzione di acido folico mentre cerca di rimanere incinta. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* e aborto, possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

Legga e scelga le situazioni valide per lei tra quelle descritte di seguito:

- STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON DEPAMIDE
- STO PRENDENDO DEPAMIDE E NON HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
- STO PRENDENDO DEPAMIDE E HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
- SONO INCINTA E STO PRENDENDO DEPAMIDE

STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON DEPAMIDE

Se Depamide le viene prescritto per la prima volta, il suo medico le spiegherà i rischi per il feto in caso di gravidanza. Se lei è in età fertile, deve assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Depamide. Parli con il suo medico o si rivolga ad un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

Messaggi chiave:

- prima di iniziare il trattamento con Depamide si deve escludere una gravidanza attraverso un test di gravidanza confermato dal suo medico;
- durante l'intero trattamento con Depamide, deve utilizzare un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo);
- deve discutere insieme al suo medico riguardo gli adeguati metodi di controllo delle nascite (contraccettivi). Il medico le spiegherà come prevenire una gravidanza e la può indirizzare ad uno specialista per consigli sul controllo delle nascite;
- deve prendere regolarmente appuntamento (almeno una volta l'anno) con uno specialista esperto nella gestione del disturbo bipolare o dell'epilessia. In occasione di questa visita, il suo medico si assicurerà che lei sia perfettamente consapevole ed abbia compreso tutti i rischi e i consigli relativi all'utilizzo di valproato in gravidanza;
- informi il suo medico se desidera avere un bambino;
- informi immediatamente il suo medico se è incinta o se ritiene di poterlo essere.

STO PRENDENDO DEPAMIDE E NON HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO.

Se sta continuando il trattamento con Depamide ma non ha in programma di avere un bambino, si assicuri di utilizzare un efficace metodo contraccettivo, senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Depamide. Parli con il suo medico o con un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Messaggi chiave:

- deve utilizzare un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depamide;
- deve discutere insieme al suo medico della contraccezione (controllo delle nascite). Il medico le spiegherà come prevenire una gravidanza e può indirizzarla ad uno specialista per consigli sul controllo delle nascite;
- deve regolarmente prendere appuntamento (almeno una volta l'anno) con uno specialista esperto nella gestione del disturbo bipolare o dell'epilessia. Durante questa visita, il suo medico si assicurerà che lei sia perfettamente consapevole e abbia compreso tutti i rischi e i consigli relativi all'utilizzo di valproato in gravidanza;
- informi il suo medico se desidera avere un bambino;
- informi immediatamente il suo medico se è incinta o pensa di poterlo essere.

STO PRENDENDO DEPAMIDE E HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO

Se sta programmando di avere un bambino, prenda prima appuntamento con il suo medico.

Non smetta di prendere Depamide né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente.

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un elevato rischio di difetti alla nascita e problemi dello sviluppo che possono risultare gravemente invalidanti. Il medico la indirizzerà ad uno specialista esperto nella gestione del disturbo bipolare o dell'epilessia, in modo da valutare subito opzioni terapeutiche alternative. Lo specialista può intraprendere varie misure per agevolare il più possibile il decorso della gravidanza e ridurre al minimo i rischi per lei e per il bambino.

Lo specialista può decidere di modificare la dose di Depamide o di passare ad un altro medicinale, oppure di interrompere il trattamento con Depamide molto prima della gravidanza, in modo da accertarsi che la malattia sia stabile.

Chieda al suo medico riguardo l'assunzione di acido folico quando pianifica di avere un bambino. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* e aborto, possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

- non smetta di prendere Depamide a meno che non glielo abbia detto il suo medico;
- non smetta di utilizzare i metodi di controllo delle nascite (contraccettivi) prima di averne discusso con il suo medico e aver concordato insieme un piano per assicurare il controllo della sua malattia e ridurre i rischi per il bambino;
- prima prenda appuntamento con il suo medico. In occasione di questa visita, il medico si assicurerà che lei sia perfettamente consapevole e abbia compreso tutti i rischi e i consigli correlati all'utilizzo di valproato in gravidanza;
- il suo medico cercherà di cambiarle il medicinale o di interrompere il trattamento con Depamide molto tempo prima della gravidanza;
- richieda un appuntamento urgente al suo medico se è incinta o pensa di poter essere incinta.

SONO INCINTA E STO PRENDENDO DEPAMIDE

Non smetta di prendere Depamide a meno che non lo abbia stabilito il suo medico, perché la sua malattia potrebbe peggiorare. Richieda un appuntamento urgente al suo medico se è incinta o ritiene di poter essere incinta. Il suo medico la consiglierà ulteriormente.

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un elevato rischio di difetti alla nascita e problemi dello sviluppo che possono risultare gravemente invalidanti.

Lei sarà indirizzata ad uno specialista esperto nella gestione del disturbo bipolare o dell'epilessia, in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

modo da valutare opzioni terapeutiche alternative.
In circostanze eccezionali, se Depamide è l'unica opzione di trattamento disponibile in gravidanza, lei verrà sottoposta ad un attento monitoraggio sia per la gestione della sua malattia di base, sia per tenere sotto controllo lo sviluppo del feto. Lei e il suo compagno potreste ricevere consulenza e supporto relativi all'esposizione al valproato in gravidanza.
Chieda consiglio al suo medico riguardo l'assunzione di acido folico. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* e aborto, possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

- richieda un appuntamento urgente al suo medico se è incinta o ritiene di poter essere incinta;
- non smetta di assumere Depamide a meno che non glielo abbia detto il suo medico;
- si assicuri di essere indirizzata ad uno specialista esperto nel trattamento dell'epilessia, del disturbo bipolare, per valutare la necessità di opzioni di trattamento alternative;
- deve ricevere una consulenza dettagliata in merito ai rischi di Depamide in gravidanza, compresa la teratogenicità (difetti alla nascita) e i disturbi dello sviluppo fisico e mentale nei bambini;
- si assicuri di essere indirizzata ad uno specialista in monitoraggio prenatale, per identificare possibili casi di malformazione.

Si assicuri di leggere la guida per la paziente che riceverà dal suo medico. Il suo medico discuterà il Modulo Annuale di Accettazione del Rischio e le chiederà di firmarlo e conservarlo. Le verrà inoltre consegnata dal farmacista la Carta per la Paziente per ricordarle i rischi del valproato in gravidanza.

<u>Ulteriori rischi per il neonato</u>

- Se assume valproato durante la gravidanza, il neonato potrà avere, anche se raramente, delle gravi perdite di sangue (sindrome emorragica) dovuta alla riduzione di diversi fattori della coagulazione. Queste riduzioni dei fattori della coagulazione possono talvolta essere mortali ed è per questo che il medico la sottoporrà a diversi controlli.
- Se assume valproato nel terzo trimestre di gravidanza, il neonato potrebbe avere una riduzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- Se assume valproato durante la gravidanza il neonato potrà avere disturbi provocati dalla riduzione della quantità nel sangue di ormoni prodotti dalla tiroide (ipotiroidismo).
- Se assume valproato durante l'ultimo trimestre di gravidanza, il neonato potrà avere dei disturbi provocati da "sindrome da astinenza" (ad esempio: agitazione, irritabilità, iper-eccitabilità, nervosismo, aumento dei movimenti (ipercinesia), disturbi dell'attività muscolare (tonicità), tremore, convulsioni e disturbi alimentari).

Allattamento

Se lei sta assumendo valproato durante l'allattamento il medico valuterà se sospendere o meno il trattamento perché il medicinale viene rilasciato nel latte e perché può causare disturbi al sangue (ematologici) (vedere "Possibili effetti indesiderati").
Il medico valuterà attentamente se interrompere l'allattamento al seno o interrompere la terapia o astenersi dalla terapia con Depamide, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Se è una donna in età fertile il medicinale può aumentare la possibilità che lei abbia una sospensione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

del flusso mestruale (amenorrea), la presenza di molte cisti all'ovaio (ovaio policistico) ed un aumento della quantità nel sangue di testosterone (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se è un uomo, la somministrazione di valproato può compromettere la sua fertilità (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Questi disturbi della fertilità sono reversibili dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se assume Depamide con una classe di farmaci chiamati "barbiturici" o altri farmaci che provocano una riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale si possono riscontrare, in alcuni soggetti, manifestazioni di stanchezza (astenia) e sonnolenza.
Le stesse manifestazioni si possono osservare dopo assunzione di bevande alcoliche. Il medico le illustrerà i problemi che potrà avere nel condurre veicoli o nello svolgimento di quelle operazioni che richiedono un normale stato di attenzione.

Depamide contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa gastroresistente, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Depamide

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con Depamide deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari.

- **Epilessia; turbe del carattere; utilizzata come coadiuvante**

La dose raccomandata è:
da 2 a 6 compresse al giorno, secondo prescrizione medica.
Prima di iniziare il trattamento con Depamide tenga presente che:

- Se è un paziente non trattato con altri medicinali per la cura dell'epilessia (antiepilettici), il medico aumenterà la dose ad intervalli di 2-3 giorni, per raggiungere quella indicata in una settimana circa.
- Se è un paziente che assume medicinali per disturbi mentali (psicotropi), il medico aumenterà la dose di Depamide in maniera graduale, raggiungendo la dose migliore in circa due settimane, riducendo se necessario la dose degli altri trattamenti.

Depamide, per la sua forma di presentazione in compresse rivestite di 300 mg, è indicata essenzialmente nel trattamento degli adolescenti e degli adulti. Non è raccomandato nei bambini.

- **Episodi di mania correlati al disturbo bipolare**

<u>Adulti</u>
La dose raccomandata è:
quella che il medico valuterà adeguata per ogni singolo paziente.
La dose giornaliera iniziale raccomandata è di 750 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose deve essere aumentata il più rapidamente possibile in modo da raggiungere la dose terapeutica più bassa con cui si ottiene l'effetto clinico desiderato. La dose giornaliera deve essere adattata alla risposta clinica per stabilire la dose minima efficace per il singolo paziente.
La dose giornaliera media solitamente varia fra 1000 e 2000 mg di valproato. I pazienti che ricevono una dose giornaliera superiore a 45 mg/kg di peso corporeo devono essere attentamente controllati.

Se soffre di una malattia che le provoca gravi modifiche dell'umore (episodi di mania correlati al disturbo bipolare), il medico valuterà la dose minima efficace.

Pazienti con problemi ai reni
Il medico può decidere di regolare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età:
Depamide non deve essere usata in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per il trattamento della mania.

Se prende più Depamide di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Depamide avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Segni e sintomi da sovradosaggio
I segni di grave sovradosaggio acuto generalmente comprendono: coma, con riduzione del tono muscolare (ipotonia), riduzione dei riflessi (iporeflessia), diminuzione del diametro delle pupille (miosi), compromissione della funzione respiratoria, modifica dell'acidità del sangue (acidosi metabolica), diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), disturbi al cuore, collasso/shock circolatorio e aumento della quantità di sodio nel sangue (ipernatriemia).
In seguito ad un grave sovradosaggio si è verificata la morte dei pazienti, anche se l'esito delle intossicazioni è generalmente favorevole.
I sintomi comunque possono essere variabili e attacchi epilettici sono stati segnalati in presenza di quantità di valpromide nel sangue molto alte.
Sono stati segnalati casi di pressione alta nella testa (ipertensione intracranica).

Se dimentica di prendere Depamide
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Depamide si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, DEPAMIDE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Nausea.
- Tremore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):
- Un malfunzionamento del fegato (disfunzione epatica): si può avere un lieve aumento delle analisi del sangue del fegato (enzimi epatici), soprattutto all'inizio del trattamento; tale aumento è momentaneo (transitorio) e non dà disturbi (senza evidenze cliniche). Sono stati segnalati casi di infiammazione al fegato (epatiti) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Vomito, disturbi gengivali, principalmente rigonfiamento delle gengive (iperplasia gengivale), infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), dolori alla parte superiore dell'addome, diarrea; questi effetti si verificano frequentemente in alcuni pazienti all'inizio del trattamento, ma generalmente scompaiono dopo qualche giorno senza interrompere il trattamento.
- Disturbi ad una parte del sistema nervoso chiamati extrapiramidali (incapacità di stare fermi, rigidità, tremori, movimenti lenti, movimenti involontari, contrazioni muscolari), stupore, tremore quando si tenta di mantenere una posizione fissa (tremore posturale), sonnolenza, convulsioni, memoria insufficiente, mal di testa, movimenti involontari dell'occhio (nistagmo), capogiri pochi minuti dopo iniezione in vena (endovenosa), che si risolvono in modo spontaneo entro pochi minuti.
- Stato confusionale, allucinazioni, aggressività*, agitazione*, disturbi dell'attenzione* (* Questi effetti indesiderati sono stati osservati principalmente nei bambini).
- Riduzione dell'emoglobina nel sangue (anemia), ridotta quantità di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Aumento di peso dose-dipendente o perdita di peso, aumento o perdita dell'appetito. Poiché l'aumento di peso costituisce un fattore di rischio per una malattia a carico dell'ovaio detta "sindrome dell'ovaio policistico" deve venire attentamente controllato (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Depamide").
- Ipersensibilità**,** perdita dei capelli transitoria (alopecia transitoria) e (o) dose-correlata.
- Ciclo mestruale doloroso (dismenorrea).
- Perdita di sangue (emorragia) (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Depamide" e "Avvertenze e precauzioni").
- Sordità.
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue (iponatriemia).
- Disturbi alle unghie.
- Perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000):
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), talvolta mortale (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Cosa deve sapere prima di prendere Depamide").
- Sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone ADH (SIADH), aumento della produzione di ormoni maschili (iperandrogenismo) caratterizzato da aumento della peluria (irsutismo), presenza di caratteri maschili nelle donne (virilismo), acne, alopecia maschile e/o aumento degli ormoni maschili (androgeni).
- Difficoltà di fare movimenti volontari (atassia), stato di confusione (encefalopatia), coma, aumento del sonno (letargia), segni simili alla malattia di Parkinson che possono essere risolti o eliminati (parkinsonismo reversibile), alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia). Peggioramento delle convulsioni (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Irritabilità, (occasionalmente aggressività, iperattività e disturbi comportamentali).
- Alterazione del numero o della forma delle cellule del sangue (leucopenia o pancitopenia, ipoplasia dei globuli rossi).
- Gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema), arrossamento della pelle (eruzione cutanea), alterazioni dei capelli (come struttura anomala dei capelli, cambi nel colore dei capelli, crescita anomala dei capelli).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Assenza di ciclo mestruale (amenorrea) e mestruazioni irregolari.
- Infiammazione a carico dei vasi sanguinei (vasculiti).
- Riduzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Raccolta di liquido tra le due pleure del polmone (versamento pleurico).
- Riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Raccolta di liquido non grave a livello periferico (edema periferico non grave).

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 persone su 10.000):
- Ridotta produzione di ormoni della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Aumento della quantità di ammonio nel sangue (iperammoniemia). Può presentarsi un moderato e isolato aumento della quantità di ammonio nel sangue (iperammoniemia isolata), senza alterazione delle analisi del fegato (funzionalità epatica) e ciò non deve essere causa di interruzione del trattamento. Tuttavia in corso di monoterapia o di terapia con altri farmaci (con: fenobarbitale, carbamazepina, fenitoina, topiramato) si può avere alterazione della coscienza dovuta ad aumento della quantità di ammonio nel sangue (encefalopatia iperammoniemica), con normale funzione del fegato (funzione epatica) ed assenza di danno alle cellule (citolisi). La sindrome di alterazione della coscienza dovuta ad aumento della quantità di ammonio nel sangue (encefalopatia iperammoniemica) indotta dal valproato si manifesta in forma acuta ed è caratterizzata da perdita della coscienza, e disturbi del sistema nervoso con aumento della frequenza degli attacchi epilettici. Può comparire dopo alcuni giorni o alcune settimane dall'inizio della terapia e regredisce con la sospensione del valproato. Lo stato di confusione (encefalopatia) non è dose-dipendente.
- Malattia del sangue dovuta a problemi al midollo osseo (sindrome mielodisplastica).
- Demenza reversibile associata ad alterazioni del cervello (atrofia cerebrale) reversibili, disturbi dell'apprendimento (cognitivi), stati confusionali, particolare stato di incoscienza chiamato "stato stuporoso" e aumento del sonno "letargia" che qualche volta hanno portato a coma transitorio (encefalopatia): questi effetti sono rari o associati con un aumento del numero di attacchi epilettici durante la terapia e sono regrediti con l'interruzione del trattamento o con la diminuzione della dose. Questi casi sono stati segnalati principalmente durante la terapia con altri farmaci (in particolare con fenobarbital) o dopo un brusco aumento delle dosi di valproato. Sono stati segnalati riduzione del tono muscolare (ipotonia) e sedazione.
- Comportamento anomalo*, iperattività psicomotoria*, disturbi nell'apprendimento* (* Questi effetti indesiderati sono stati osservati principalmente nei bambini).
- Ridotta funzionalità del midollo osseo (insufficienza midollare inclusa aplasia midollare pura a carico dei globuli rossi). Alterazione del numero o della forma delle cellule del sangue (agranulocitosi, anemia macrocitica, macrocitosi).
- Diminuzione dei fattori della coagulazione, test della coagulazione anormali (come prolungamento del tempo di protrombina, prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato, prolungamento del tempo di trombina, INR prolungato) (vedere anche "Gravidanza, allattamento e fertilità"). Sono stati segnalati casi isolati di riduzione del fibrinogeno. Carenza di vitamina H (biotina) e dell'enzima chiamato biotinidasi.
- Gravi disturbi della pelle (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme). Reazioni allergiche, in particolare quelle tipiche da farmaci (DRESS) con aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia) e disturbi generali in tutto il corpo.
- Infertilità maschile, che è generalmente reversibile dopo interruzione del trattamento e può essere reversibile dopo riduzione della dose. Non interrompa il trattamento senza avere parlato prima con il proprio medico. Ovaio policistico.
- Perdita di urina durante la notte (enuresi), malattie dei reni (nefrite tubulo interstiziale, sindrome di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fanconi reversibile).
- Malattia a carico della pelle e dei tessuti, come il Lupus eritematoso sistemico, disturbi ai muscoli (rabdomiolisi); (vedere “cosa deve sapere prima di prendere Depamide”).
- Obesità.
- Visione doppia.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Malformazioni presenti dalla nascita (congenite) e disturbi dello sviluppo (vedere "Avvertenze e precauzioni – Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Diminuzione della densità minerale ossea (osteopenia e osteoporosi) e fratture nei pazienti in terapia a lungo termine con Depamide.
- Reazioni allergiche.

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini
Alcuni effetti indesiderati del valproato si verificano più frequentemente nei bambini o sono più gravi rispetto agli adulti. Questi includono danni al fegato, infiammazione del pancreas (pancreatite), aggressività, agitazione, disturbi dell'attenzione, comportamento anomalo, iperattività e disturbi dell'apprendimento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Depamide

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nel contenitore originale.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Depamide
- Il principio attivo è: valpromide. Una compressa gastroresistente contiene 300 mg di valpromide.
- Gli altri componenti sono: sodio docusato, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato, acido metacrilico/etile acrilato copolimero (1:1), sodio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

idrossido, trietile citrato, titanio diossido, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Depamide e contenuto della confezione
Depamide si presenta in forma di compresse gastroresistenti.
Un astuccio contiene 30 compresse gastroresistenti da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, rue de la Vierge - 33440 Ambares (F)
SANOFI-AVENTIS S.A. - Carretera de la Batlloria a Hostalric - Riells - (E)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili puntando il QR code incluso in questo foglio illustrativo con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL:

https://qr.Ioevalproato.it/it-IT/depamide

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).