Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Valproico Sandoz 300 mg compresse a rilascio prolungato
Acido Valproico Sandoz 500 mg compresse a rilascio prolungato
Medicinale equivalente

▼ 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
Il valproato 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 Acido Valproico Sandoz. 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 Acido Valproico Sandoz a meno che non lo abbia stabilito il medico, perché la sua malattia potrebbe peggiorare.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Acido Valproico Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Valproico Sandoz
3. Come prendere Acido Valproico Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Valproico Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Acido Valproico Sandoz e a cosa serve

Acido Valproico Sandoz contiene i principi attivi sodio valproato ed acido valproico e appartiene alla categoria di medicinali chiamati "antiepilettici derivati degli acidi grassi". Acido Valproico Sandoz è un medicinale usato per il trattamento degli attacchi epilettici (causati da un'attività nervosa disturbata che causa malessere, comportamenti e sensazioni anomali o anche crisi, convulsioni e perdita di coscienza) e della mania.

Acido Valproico Sandoz è utilizzato per il trattamento di:
- attacchi epilettici che originano in entrambi gli emisferi del cervello (epilessia generalizzata, ad es. assenze, attacchi mioclonici e tonico clonici)
- forme di epilessia semplice o con sintomi misti (epilessia complessa) o epilessia che si diffonde da un'area localizzata del cervello ad entrambi gli emisferi (epilessia generalizzata secondaria)
- sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut (epilessie infantili))

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- manie, in cui si può sentire molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo. La mania si verifica in una malattia chiamata "disturbo bipolare". Acido Valproico Sandoz può essere usato quando il litio non può essere utilizzato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Valproico Sandoz

Non prenda Acido Valproico Sandoz
- se è allergico al sodio valproato oppure all'acido valproico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di epatite acuta o cronica (infiammazione del fegato);
- se lei o uno dei suoi familiari ha una storia di grave malattia del fegato, soprattutto se legata all'uso di medicinali;
- se soffre di una malattia dovuta ad un disturbo della formazione, a livello del fegato, del pigmento rosso del sangue (porfiria epatica);
- se ha una predisposizione al sanguinamento;
- se presenta un problema genetico responsabile di un disturbo mitocondriale (per esempio, 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 paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Disturbo bipolare

• Se lei è incinta, non deve utilizzare Acido Valproico Sandoz per il disturbo bipolare

• Per il disturbo bipolare, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Acido Valproico Sandoz, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Acido Valproico Sandoz. Non smetta di prendere Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Acido Valproico Sandoz. Non smetta di assumere Acido Valproico Sandoz 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").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Valproico Sandoz.

Nei bambini di età inferiore o uguale a tre anni, gli antiepilettici contenenti acido valproico rappresentano solo in casi eccezionali la terapia di prima scelta.

Prima di assumere Acido Valproico Sandoz perché il medico potrebbe richiedere degli esami per verificare la funzionalità del suo fegato, sia prima dell'inizio della terapia (vedere "Non prenda Acido Valproico Sandoz ") che ad intervalli ripetuti durante i primi 6 mesi. Se il suo stato di salute è simile a quelli presenti nel paragrafo "Non prenda Acido Valproico Sandoz" 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 Acido Valproico Sandoz o di sottoporla ad ulteriori analisi.
Nei bambini di età inferiore ai 3 anni non usare Acido Valproico Sandoz con altri medicinali ed il medico valuterà il rapporto rischio-beneficio (problemi al fegato ed al pancreas) prima di iniziare la terapia. Nei bambini con meno di 3 anni di età, non usare Acido Valproico Sandoz se stanno

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

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).

assumendo farmaci che contengono acido salicilico o suoi derivati perchè potrebbe aumentare la possibilità di avere tossicità a livello del fegato (epatotossicità).

Informi il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale nei seguenti casi:

- 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 (vedere paragrafo Come prendere Acido Valproico Sandoz).
- Se ha una malattia del sistema immunitario che colpisce pelle, ossa e articolazioni, polmoni, reni "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 soffre di una deficienza enzimatica del ciclo dell'urea (un disordine metabolico raro) che determina un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue perché valproato può aumentare la quantità di ammonio nel sangue (vedere "Non prenda Acido Valproico Sandoz" e "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha un danno preesistente al midollo osseo o se ha o ha avuto in precedenza qualsiasi malattia del midollo osseo il medico potrebbe decidere di farle dei controlli.
- 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.
- Se soffre di una malattia ereditaria del metabolismo 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 nella sua famiglia sono presenti problemi genetici che causano una malattia a carico di specifici organelli cellulari chiamati mitocondri (per esempio la sindrome di Alpers-Huttenlocher) in quanto valproato può scatenare o peggiorare i segni clinici e il danno al fegato indotto da valproato (danno epatico).
- Se è una donna in età fertile (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

In particolare, contatti il suo medico:
- Se manifesta dolore addominale: contatti il suo medico immediatamente, il medico potrebbe sospendere l'assunzione di valproato e sottoporla a dei controlli per escludere la possibilità che lei abbia un'infiammazione al pancreas (pancreatite).
- Se sta prendendo contemporaneamente medicinali che rendono meno denso il sangue, anticoagulanti (antagonisti della vitamina K). In questo caso, il medico potrebbe prescriverle esami per il controllo della coagulazione del sangue.
- Se sta assumendo o deve assumere degli antibiotici chiamati carbapenemi perché l'assunzione contemporanea di acido valproico/sodio valproato non è consigliata (vedere "Altri medicinali e Acido Valproico Sandoz").
- Prima di un intervento chirurgico o del dentista In questo caso, il medico la sottoporrà ad analisi del sangue prima di un intervento chirurgico.
- Se nota che sta aumentando di peso, soprattutto all'inizio del trattamento. (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
- Se sviluppa disturbi durante il trattamento con Acido Valproico Sandoz, come debolezza fisica o mentale, perdita di appetito (anoressia), apatia, sonnolenza, ripetuti episodi di vomito, dolore addominale, recidiva o aumento della frequenza di attacchi epilettici/convulsioni, riduzione della pressione del sangue. Un'infiammazione del fegato oppure un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue possono esserne la causa (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

  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 caso deve avvertire immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come valproato ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. Se, in un qualunque momento, ha pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

PROBLEMI AL FEGATO (EPATOPATIE)
Come si manifesta
La somministrazione di Acido Valproico Sandoz ha portato eccezionalmente ad un grave danno al fegato (danno epatico), che talvolta si è rivelato mortale.
Un neonato o un bambino sotto i 3 anni con gravi forme di una patologia 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 è in terapia con più medicinali, avrà una maggiore possibilità di avere gravi disturbi al fegato.

Se il medico dovesse ritenere indispensabile somministrare il medicinale ad un bambino al di sotto dei tre anni di età per il trattamento di un tipo di epilessia che migliora con l'utilizzo di valproato, nonostante il rischio di danno al fegato (epatopatia), non deve prendere Acido Valproico Sandoz con nessun altro medicinale.
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 manifestazioni che possono precedere la colorazione gialla della pelle (ittero: vedere "come si manifesta"):
- se lei soffre di epilessia possono ricomparire gli attacchi epilettici
- disturbi non specifici dell'epilessia, che compaiono rapidamente, quali stanchezza (astenia), grave perdita dell'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.
Come per la maggior parte dei farmaci antiepilettici si possono notare aumenti degli esami del sangue del fegato (enzimi epatici), particolarmente all'inizio della terapia; in questi casi il medico la sottoporrà a controlli frequenti e potrebbe modificare la dose.

Controlli durante il trattamento
Se lei assume Acido Valproico Sandoz, il medico le farà dei controlli del fegato (funzionalità epatica) o altri controlli prima dell'inizio della terapia e ad intervalli stabiliti per i primi 6 mesi, oltre a quando lo riterrà necessario o per altri controlli. Questi controlli sono particolarmente importanti nei bambini.

INFIAMMAZIONE AL PANCREAS (PANCREATITI)
Sono possibili, anche se molto rare, gravi infiammazioni al pancreas (pancreatiti) che possono essere anche mortali. Questi gravi problemi al pancreas sono più frequenti nei bambini. Il rischio diminuisce con l'aumentare dell'età. Se lei avverte durante il trattamento gravi attacchi di epilessia, disturbi al sistema nervoso (neurologici) o se sta assumendo altri farmaci contro le convulsioni avvisi il medico perché può aumentare il rischio di avere delle pancreatiti. Se ha una malattia del fegato (insufficienza epatica) e nello stesso momento un'infiammazione del pancreas (pancreatite), Acido Valproico Sandoz aumenterà il rischio di esito mortale. Se lei ha dolori addominali acuti lo segnali immediatamente al medico che provvederà a visitarla e a sospendere l'assunzione di valproato nel caso abbia un'infiammazione al pancreas (pancreatite).

Bambini e adolescenti

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).

Acido Valproico Sandoz non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per il trattamento della mania.

Acido Valproico Sandoz ed esami di laboratorio
Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi a determinate analisi perché Acido Valproico Sandoz può influenzare i risultati del test dell'escrezione dei corpi chetonici fornendo falsi positivi se lei è diabetico.

Altri medicinali e Acido Valproico Sandoz
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'uso concomitante di salicilati (ad esempio l'acido acetilsalicilico), deve essere evitato nei bambini al di sotto dei 3 anni per il rischio di danni al fegato.

È soprattutto importante avvertire il medico se sta assumendo alcuni dei seguenti medicinali:

Acido Valproico Sandoz può modificare l'effetto di altri farmaci:
- Neurolettici (per il trattamento dei disturbi psichici), antidepressivi, inclusi gli inibitori della monoamino ossidasi (IMAO), benzodiazepine (medicinali usati per indurre il sonno o per trattare l'ansia).
  Se assume valproato 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 non voluto dell'effetto. Per questo motivo il medico la sottoporrà a dei controlli e, quando necessario, le modificherà la terapia.
- Olanzapina
  se assume valproato con medicinali a base di olanzapina (utilizzato in alcune malattie mentali), può aumentare la quantità di quest'ultima nel sangue.
- Quetiapina (per il trattamento di alcune malattie mentali)
- 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).
- altri medicinali per la cura dell'epilessia (medicinali usati per le crisi convulsive), ad esempio:
  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, con immediata riduzione delle dosi di fenobarbital in caso di sedazione, ed eventuale controllo della 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 il valproato aumenta la tossicità della carbamazepina).
  Lamotrigina
  se assume Acido Valproico Sandoz 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 il dosaggio di lamotrigina, se necessario).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Felbamato
l'acido valproico può diminuire il metabolismo del felbamato (utilizzato nell'epilessia).
Etosuccimide
se assume Acido Valproico Sandoz con medicinali contenenti etosuccimide può aumentare la quantità di quest'ultima nel sangue.
Rufinamide
se assume Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz utilizzata. Quest'effetto è maggiore nei bambini.

- Nimodipina (medicinale utilizzato per la prevenzione e terapia di deficit neurologici)
  Acido Valproico Sandoz può aumentare gli effetti della nimodipina.
- Zidovudina (medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV)
  ponga attenzione ad assumere il valproato con medicinali a base di zidovudina perché può portare ad un aumento della quantità nel sangue di quest'ultimo e relativi fenomeni di tossicità.
- Metamizolo, un medicinale usato per trattare dolore e febbre

Il medico potrà decidere di effettuare un monitoraggio clinico e di modificare le dosi.

L'effetto di Acido Valproico Sandoz può essere aumentato o ridotto da:

- se assume alcuni 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.
- se assume Acido Valproico Sandoz 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).
- l'associazione di felbamato (medicinale usato per le crisi convulsive) e valproato aumenta la quantità di acido valproico nel sangue. Si deve quindi controllare la quantità di valproato nel sangue.
- meflochina (medicinale utilizzato per il trattamento della malaria) che aumenta il metabolismo di acido valproico e può scatenare crisi convulsive. Il medico potrebbe sottoporla a controlli perché potrebbe avere degli attacchi epilettici.
- medicinali che rendono meno denso il sangue (antagonisti della vitamina K). In questo caso, il medico potrebbe prescriverle esami per il controllo della coagulazione del sangue (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
- acido acetilsalicilico
- in caso di uso concomitante di valproato e di sostanze che si legano altamente alle proteine (acido acetilsalicilico), possono aumentare la quantità di acido valproico nel sangue. Non assuma medicinali contenenti acido valproico in concomitanza con medicinali contenenti acido acetilsalicilico utilizzati per trattare febbre e dolore, in modo particolare nei neonati e nei bambini.
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera dello stomaco), eritromicina (medicinale usato per trattare le infezioni batteriche), fluoxetina (medicinale usato per il trattamento della depressione), rifampicina (un antibiotico).
- il medico le farà fare dei controlli perché la quantità di acido valproico nel sangue potrebbe risultare modificata. carbapenemi (antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche). La combinazione di acido valproico e carbapenemi deve essere evitata perché può diminuire l'effetto del medicinale (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
- lopinavir e ritonavir, inibitori della proteasi, usati per il trattamento delle infezioni da HIV diminuiscono la quantità nel sangue di Acido Valproico Sandoz.
- colestiramina
  se assume Acido Valproico Sandoz con medicinali a base di colestiramina (utilizzata per abbassare il colesterolo del sangue), la quantità nel sangue di Acido Valproico Sandoz può diminuire.)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Il medico potrebbe sottoporla a controlli perché la quantità di acido valproico potrebbe essere modificata.

Altre interazioni
Se assume medicinali contenenti acido valproico in concomitanza con medicinali per la cura delle convulsioni contenenti topiramato oppure in concomitanza con acetazolamide (un medicinale diuretico), 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 (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).
Il valproato generalmente non ha un effetto di induzione enzimatica; di conseguenza non riduce l'efficacia degli estroprogestinici in caso di contraccezione ormonale.

Se assume dei medicinali che agiscono sul sistema nervoso, appartenenti alla classe delle benzodiazepine (diazepam, lorazepam, clonazepam) in concomitanza con valproato il medico potrà sottoporla a dei controlli, perché la quantità di benzodiazepine nel sangue potrebbe essere modificata.

Ponga attenzione se assume acido valproico, in concomitanza con un medicinale contro la depressione chiamato sertralina e un medicinale che agisce sulla psiche chiamato risperidone perché può insorgere una malattia che riduce l'attività motoria e intellettiva chiamata catatonia.

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

Acido Valproico Sandoz con cibi e bevande
È sconsigliata l'assunzione di alcol durante il trattamento con Acido Valproico Sandoz.

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

Disturbo bipolare

• Se lei è incinta, non deve utilizzare Acido Valproico Sandoz per il disturbo bipolare

• Per il disturbo bipolare, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Acido Valproico Sandoz, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Acido Valproico Sandoz. Non smetta di prendere Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Acido Valproico Sandoz. Non smetta di assumere Acido Valproico Sandoz 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- 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 durante la gravidanza e ci sono alcune prove che indicano che i bambini esposti al valproato durante la gravidanza hanno un rischio maggiore di sviluppare i sintomi del 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 ACIDO VALPROICO SANDOZ
- STO PRENDENDO ACIDO VALPROICO SANDOZ E NON HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
- STO PRENDENDO ACIDO VALPROICO SANDOZ E HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
- SONO INCINTA E STO PRENDENDO ACIDO VALPROICO SANDOZ

STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON ACIDO VALPROICO SANDOZ

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Se Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz. 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 Acido Valproico Sandoz si deve escludere una gravidanza attraverso un test di gravidanza confermato dal suo medico;
• durante l'intero trattamento con Acido Valproico Sandoz, 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 ACIDO VALPROICO SANDOZ E NON HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO.

Se sta continuando il trattamento con Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz. Parli con il suo medico o con un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

Messaggi chiave:

• deve utilizzare un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Acido Valproico Sandoz;
• 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 ACIDO VALPROICO SANDOZ 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 Acido Valproico Sandoz 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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 Acido Valproico Sandoz o di passare ad un altro medicinale, oppure di interrompere il trattamento con Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz 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 ACIDO VALPROICO SANDOZ

Non smetta di prendere Acido Valproico Sandoz 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 modo da valutare opzioni terapeutiche alternative.

In circostanze eccezionali, se Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz 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 Acido Valproico Sandoz in gravidanza, compresa la teratogenicità e gli effetti sullo sviluppo nei bambini;
• si assicuri di essere indirizzata ad uno specialista in monitoraggio prenatale, per identificare possibili casi di malformazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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.

Ulteriori rischi per il neonato

- Se assume valproato durante la gravidanza, il neonato potrà avere, anche se raramente, delle gravi perdite di sangue (sindrome emorragica) dovute 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 es., in particolare, agitazione, irritabilità, iper-eccitabilità, nervosismo, aumento dei movimenti (ipercinesia), disturbi dell'attività muscolare (tonicità), tremore, convulsioni e disturbi alimentari).

Se è in gravidanza, non interrompa il trattamento con acido valproico e non riduca l'assunzione senza consultare il medico perché questo potrebbe causarle crisi epilettiche che potrebbero provocare gravi danni a lei e al nascituro.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno non prenda questo medicinale se non espressamente prescritto dal medico 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 Acido Valproico Sandoz, 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 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 Acido Valproico Sandoz con barbiturici o altri farmaci ad attività depressiva del sistema nervoso centrale potrebbe avere manifestazioni di astenia e sonnolenza o confusione che possono alterare la risposta alla capacità di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere attività connesse con il rischio di caduta o incidente.

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.

Acido Valproico Sandoz contiene sodio

Acido Valproico Sandoz 300 mg compresse a rilascio prolungato contiene 28,3 mg
di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Acido Valproico Sandoz 500 mg compresse a rilascio prolungato contiene 47,2 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

3. Come prendere Acido Valproico Sandoz

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 Acido Valproico Sandoz deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare.

Trattamento dell'epilessia
Il dosaggio giornaliero deve essere stabilito e controllato, su base individuale, dal medico.
Prima di iniziare la terapia con Acido Valproico Sandoz tenere presente che:

- Se è un paziente non trattato con altri medicinali per la cura dell'epilessia (antiepilettici), il medico potrebbe aumentare la dose ad intervalli di 2-3 giorni, per raggiungere quella indicata in una settimana circa.
- Se è un paziente che assume altri medicinali antiepilettici, il medico li sostituirà con valproato in maniera graduale, raggiungendo la dose migliore in circa due settimane, riducendo e poi interrompendo gli altri trattamenti.
- Se il medico deciderà di aggiungere un altro medicinale antiepilettico lo farà gradualmente, (vedere "Altri medicinali e Acido Valproico Sandoz").

Somministrazione orale di Acido Valproico Sandoz: considerazioni pratiche.
In generale la dose raccomandata è quella che il medico valuterà in base all'età, al suo peso corporeo, alla risposta terapeutica, e alla risposta clinica. Se la risposta terapeutica non viene raggiunta, il medico può decidere di controllare la quantità di acido valproico nel sangue.
In particolare la dose raccomandata è:
solitamente la dose giornaliera iniziale è di 10-15 mg/kg, quindi le dosi vanno progressivamente aumentate fino a raggiungere la posologia ottimale che generalmente va dai 20 ai 30 mg/kg. Tuttavia, quando non si ottiene un adeguato controllo degli attacchi con questa posologia, le dosi possono essere aumentate ancora. In questi casi il medico la terrà sotto stretto controllo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Negli adulti il dosaggio usuale è tra 20-30 mg/kg al giorno.
Negli anziani il dosaggio deve essere determinato sulla base del controllo della risposta al trattamento.

Nei pazienti con disturbi renali (insufficienza renale) o basso contenuto di proteine nel sangue (ipoproteinemia), se necessario, il medico può decidere di regolare la dose.

L'uso della formulazione a rilascio prolungato – Acido Valproico Sandoz – permette di ridurre il numero di somministrazioni del medicinale a 1 – 2 volte al giorno. Inoltre la possibilità di dividere le compresse (frazionare), garantisce una maggior flessibilità nella dose (posologia).

Acido Valproico Sandoz può essere utilizzato anche nei bambini, quando sono in grado di assumere la forma in compresse, che peraltro possono essere frazionate.

Mania
Il dosaggio giornaliero deve essere stabilito e controllato, su base individuale, dal medico.

Dose iniziale
La dose iniziale raccomandata è di 750 mg. Le formulazioni a rilascio prolungato possono essere somministrate una o due volte al giorno. La dose solitamente viene aumentata in modo da raggiungere la dose terapeutica più bassa con cui si ottiene l'effetto clinico desiderato. Il medico adatterà la dose giornaliera in funzione alla risposta clinica per stabilire la dose minima efficace.

Dose media giornaliera
La dose giornaliera raccomandata solitamente varia fra 1000 e 2000 mg. Se riceve una dose giornaliera superiore a 45 mg/kg di peso corporeo il medico la terrà sotto stretto controllo.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini, la posologia abituale per il trattamento dell'epilessia è di circa 30 mg/kg/giorno

Questo medicinale non deve essere usato per il trattamento della mania nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

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

Segni e sintomi da sovradosaggio
La quantità di acido valproico nel sangue a dosi normali ha una tossicità relativamente bassa e molto raramente si può verificare intossicazione acuta da acido valproico.
La tossicità è più probabile a dosi superiori.
I segni di grave sovradosaggio acuto generalmente comprendono coma con riduzione del tono muscolare (ipotonia), riduzione dei riflessi (iporiflessia), 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 e alla circolazione (cardiovascolari), collasso/shock circolatorio e aumento della quantità di sodio nel sangue (ipernatriemia).
Se è un adulto o un bambino, un aumento della quantità di acido valproico nel sangue può causare disturbi al sistema nervoso (neurologici), come ad esempio una maggiore tendenza a crisi epilettiche e cambiamenti comportamentali.
In seguito ad un grave sovradosaggio si è verificata la morte dei pazienti, anche se la prognosi delle intossicazioni è generalmente favorevole.
I sintomi comunque possono essere variabili e attacchi epilettici sono stati riportati in presenza di quantità di acido valproico nel sangue molto alte.
Sono stati segnalati casi di pressione alta del sangue nella testa (ipertensione intracranica) collegata a edema cerebrale.

Se dimentica di prendere Acido Valproico Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se ha dimenticato di assumere una dose, può farlo in seguito a meno che non sia quasi ora di assumere la dose seguente. In questo caso segua il normale schema posologico.

Se interrompe il trattamento con Acido Valproico Sandoz
Se desidera interrompere il trattamento con questo medicinale, avverta prima il medico. Non smetta di prendere questo medicinale anche se dovesse sentirsi meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

È molto importante che lei contatti immediatamente il medico se manifesta qualsiasi dei seguenti sintomi, poiché potrebbero essere necessarie urgenti misure mediche (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni":

- se manifesta dolore addominale, poiché questo potrebbe essere il sintomo di una pancreatite (un'infiammazione del pancreas);
- se ha disturbi come debolezza fisica o mentale, perdita di appetito (anoressia), apatia, sonnolenza, ripetuti episodi di vomito, dolore addominale, ricomparsa degli attacchi epilettici, poiché questi potrebbero essere il sintomo di una epatite (un'infiammazione del fegato).
- se compaiono sintomi come apatia, sonnolenza, vomito, ipotensione e aumento della frequenza delle crisi convulsive (questi potrebbero essere i sintomi di un aumento di ammoniaca nel sangue).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- nausea
- tremore

Comune (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)
- anemia
- trombocitopenia (ridotto numero di piastrine nel sangue)
- vomito
- danno epatico grave
- disturbi gengivali
- stomatite
- dolori alla parte alta dell'addome
- diarrea
- iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- aumento o perdita di peso. L'aumento di peso può essere un segnale di ovaio policistico e deve essere attentamente monitorato.
- aumento o perdita dell'appetito
- parestesie (disturbi della sensibilità) dose-dipendenti
- disturbi extrapiramidali (incapacità di stare fermi, rigidità, tremori, movimenti lenti, movimenti involontari, contrazioni muscolari)
- stupore (confusione)
- tremore posturale
- sonnolenza
- convulsioni
- memoria insufficiente
- cefalea
- stato confusionale
- allucinazioni
- aggressività
- agitazione
- disturbi dell'attenzione
- sordità
- tinnito (ronzii nell'orecchio)
- ipersensibilità
- alopecia (perdita dei capelli) transitoria e/o dose-correlata
- dismenorrea (mestruazioni dolorose)
- emorragia
- nistagmo (rapidi movimenti involontari dell'occhio)
- capogiri pochi minuti dopo somministrazione endovenosa (in una vena), che scompaiono spontaneamente entro pochi minuti
- disturbi alle unghie e al letto ungueale
- perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria)

Non comune (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)
- neutropenia (carenza di neutrofili)
- leucopenia (carenza di globuli bianchi) o pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue)
- ipoplasia (diminuzione del volume) dei globuli rossi
- edema periferico
- sanguinamento
- ipersalivazione (salivazione eccessiva)
- pancreatite, talvolta fatale (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- irritabilità, iperattività e confusione, in particolare all'inizio del trattamento (occasionalmente aggressività, disturbi comportamentali).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- spasticità (spasmi)
- atassia (perdita della coordinazione muscolare), in particolare all'inizio del trattamento
- coma
- encefalopatia
- letargia (sonno profondo patologico)
- parkinsonismo reversibile (sintomi della malattia di Parkinson)
- versamento pleurico (eccessivo accumulo di liquido all'interno della cavità pleurica)
- angioedema (rapido gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi)
- eruzione cutanea
- alterazioni dei capelli (come struttura anomala dei capelli, cambi nel colore dei capelli, crescita anomala dei capelli)
- amenorrea (assenza di mestruazioni)
- vasculiti (infiammazioni dei vasi sanguigni)
- insufficienza renale
- sindrome da inappropriata secrezione di ADH (SIADH),
- iperandrogenismo (aumentati livelli degli ormoni sessuali maschili che causano irsutismo, virilismo, acne, alopecia maschile).
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia)
- peggioramento delle convulsioni (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- visione doppia

Raro (possono interessare fino ad 1 paziente su 1000)
- sindrome mielodisplastica (mancata produzione di cellule del sangue normali)
- insufficienza midollare inclusa aplasia midollare (anemia a causa di produzione insufficiente di cellule del sangue nel midollo osseo)
- agranulocitosi (diminuzione dei granulociti)
- anemia macrocitica (anemia con globuli rossi di dimensioni maggiori)
- macrocitosi (globuli rossi di dimensioni maggiori)
- ipotiroidismo (tiroide che funziona in modo insufficiente)
- iperammoniemia (eccesso di ammoniaca nel sangue)
- comportamento anomalo
- iperattività psicomotoria
- disturbi dell'apprendimento
- allucinazioni
- demenza reversibile associata ad atrofia cerebrale reversibile
- disturbi cognitivi
- stati confusionali
- grave reazione allergica a carico della pelle (sindrome di Stevens-Johnson) necrolisi epidermica tossica (grave malattia cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine, lasciando ampie aree disepitelizzate) eritema multiforme (irritazione cutanea)
- reazioni allergiche
- segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti a carico di fegato, rene o polmone (una reazione chiamata DRESS).
- infertilità maschile
- enuresi (perdita involontaria di urina)
- infiammazione dei reni (nefrite tubulo interstiziale)
- sindrome di Fanconi (patologia renale) reversibile
- lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune cronica)
- rabdomiolisi (danno dei muscoli scheletrici) (vedere anche il paragrafo "Avvertenze eprecauzioni")
- obesità
- visione doppia

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo
- Elevati livelli dell'ormone testosterone. Sono stati segnalati casi di una malattia a carico dell'ovaio chiamata "ovaio policistico" in pazienti che hanno avuto un significativo aumento di peso.
- Segnalazioni di diminuzione della densità minerale ossea, osteopenia, osteoporosi e fratture in pazienti in terapia a lungo termine con Acido Valproico Sandoz

Valori di laboratorio
Sono stati segnalati elevati livelli di testosterone.
Raro: diminuzione dei fattori della coagulazione, carenza del fattore VIII (fattore von Willebrand), test della coagulazione anomali (come prolungamento del tempo di protrombina, prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato, prolungamento del tempo di trombina, INR prolungato).
Sono stati riportati casi isolati di riduzione del fibrinogeno e carenza di biotina/biotinidasi.

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

Segnalazioni 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 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 Acido Valproico Sandoz

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

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 a temperatura inferiore a 25°C.

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 Acido Valproico Sandoz 300 mg compresse a rilascio prolungato
Il principio attivo è sodio valproato. 1 compressa a rilascio prolungato contiene 199,8 mg di sodio valproato e 87 mg di acido valproico (equivalente a 300 mg di sodio valproato).
Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, ipromellosa (alta viscosità) ipromellosa (bassa viscosità), etilcellulosa, saccarina sodica, macrogol 6000, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato, talco.

Cosa contiene Acido Valproico Sandoz 500 mg compresse a rilascio prolungato
Il principio attivo è sodio valproato. 1 compressa a rilascio prolungato contiene 333 mg di sodio valproato e 145 mg di acido valproico (equivalente a 500 mg di sodio valproato).
Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, ipromellosa (alta viscosità) ipromellosa (bassa viscosità), etilcellulosa, saccarina sodica, macrogol 6000, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato, talco.

Descrizione dell’aspetto di Acido Valproico Sandoz e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Acido Valproico Sandoz 300 mg compresse a rilascio prolungato
Blister alluminio/alluminio contenente 30 compresse

Acido Valproico Sandoz 500 mg compresse a rilascio prolungato
Blister alluminio/alluminio contenente 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben -Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).