Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 300 mg compresse a rilascio prolungato
ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 500 mg compresse a rilascio prolungato
Sodio valproato
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
ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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 E SODIO VALPROATO EG. 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 E SODIO VALPROATO EG 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. Che cos'è ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
3. Come prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG e a cosa serve

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG è un medicinale per il trattamento degli attacchi epilettici (medicinale antiepilettico).

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG viene impiegato per il trattamento di
- attacchi epilettici che originano in entrambi gli emisferi del cervello (epilessia generalizzata, ad es. assenze, attacchi mioclonici e tonico-clonici);
- attacchi epilettici che originano da un'area localizzata del cervello (epilessia focale) e possono successivamente estendersi ad entrambi gli emisferi del cervello (epilessia generalizzata secondaria).

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG può essere usato per il trattamento di forme di epilessia, ad es. epilessia con sintomi misti (complessi) ed epilessia che si diffonde da un'area localizzata del cervello ad entrambi gli emisferi (epilessia generalizzata secondaria) unitamente ad altri medicinali per il trattamento delle crisi convulsive, se queste forme di epilessia non rispondono all'usuale trattamento antiepilettico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Non prenda ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

- 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 la funzionalità del suo fegato o del suo pancreas è ridotta;
- 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 del pigmento rosso del sangue (porfiria);
- se ha una predisposizione al sanguinamento;
- se presenta un problema genetico responsabile di un disturbo mitocondriale (per esempio, sindrome di Alpers-Huttenlocher);
- se lei è incinta, non deve utilizzare ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG a meno che niente altro sia efficace per lei;
- se lei è una donna in età fertile non deve prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG. Non smetta di assumere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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 E SODIO VALPROATO EG

- se sussiste un danno preesistente al midollo osseo; in questo caso è necessaria un'attenta supervisione medica (test della conta ematica);
- se soffre di malattie di tipo infiammatorio a carico della cute e/o degli organi interni (lupus eritematoso sistemico LES); questo disturbo può peggiorare o essere indotto a causa di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG. Il medico valuterà i benefici di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG contro i possibili rischi;
- se sviluppa disturbi durante il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG, come debolezza fisica o mentale, perdita di appetito (anoressia), apatia, sonnolenza, nausea, ripetuti episodi di vomito, dolore addominale, avversione verso cibo che di norma mangia e/o al valproato/acido valproico, recidiva o peggioramento di attacchi epilettici/convulsioni, contusioni/sanguinamento dal naso significativamente frequenti e/o tempo di sanguinamento prolungato, prenda immediatamente contatto con il medico. Un'infiammazione del fegato o del pancreas oppure un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue possono esserne la causa. Pazienti con sospetti disturbi metabolici, soprattutto disturbi enzimatici del ciclo dell'urea, devono pertanto sottoporsi ad indagini metaboliche con l'assistenza del medico prima dell'inizio del trattamento;
- se soffre di ridotta funzionalità dei suoi reni oppure di una carenza di proteine nel sangue; il medico potrebbe dover diminuire la dose al fine di ridurre il contenuto di acido valproico nel sangue (vedere 3 "Come prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG");
- prima di sottoporsi ad intervento chirurgico o odontoiatrico (ad es. prima dell'estrazione di un dente). Poiché l'assunzione di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG può essere associata ad un aumento della tendenza al sanguinamento, il medico deve essere informato del contemporaneo trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG, in modo che possa controllare la coagulazione del sangue;
- se sta prendendo contemporaneamente medicinali che rendono meno denso il sangue (ad es. antagonisti della Vitamina K), poiché può essere più soggetto al sanguinamento. La coagulazione del sangue (valore di Quick) deve essere pertanto regolarmente controllata;
- se ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG viene dato a neonati e bambini con meno di 3 anni di età affetti da una grave forma di epilessia (in particolare quelli con anomalie del cervello, ritardo mentale, certi disturbi genetici e/o con noti disturbi metabolici); sussiste un rischio maggiore di intossicazione epatica nei primi 6 mesi di trattamento, soprattutto nei bambini molto piccoli. Il rischio di intossicazione epatica è maggiore soprattutto in caso di trattamento combinato con altri antiepilettici. È pertanto necessario che il medico valuti con molta attenzione il rapporto rischio/beneficio;
- se sviluppa pensieri suicidari o di autolesionismo. Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG, ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere, contattare immediatamente il medico;
- se nota che sta aumentando di peso, soprattutto all'inizio del trattamento. Ciò può essere dovuto ad un aumento dell'appetito (vedere 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tenga il suo peso sotto controllo e renda minimo il possibile aumento di peso, poiché l'aumento di peso è un fattore di rischio di una condizione chiamata "sindrome policistica ovarica" (ovaie allargate con cisti);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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).

- è al corrente dell'esistenza di un problema genetico responsabile di un disturbo mitocondriale nella sua famiglia.

Altri medicinali e ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
La combinazione di acido valproico e lamotrigina provoca un aumento del rischio di reazioni cutanee (gravi), specialmente nei bambini.

Ci sono stati segni di compromissione cerebrale (encefalopatia) e/o casi di aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia) durante l'uso concomitante di acido valproico e topiramato (usato per trattare l'epilessia).

L'effetto e talvolta gli effetti indesiderati di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG vengono potenziati da:
- felbamato (per il trattamento degli attacchi epilettici);
- cimetidina (per il trattamento delle ulcere dello stomaco);
- eritromicina (per il trattamento di infezioni batteriche);
- l'acido acetilsalicilico ("ASA", per alleviare dolore e febbre) può potenziare la tendenza al sanguinamento e al danno epatico. La somministrazione contemporanea di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG e di acido acetilsalicilico deve essere evitata soprattutto nei neonati e nei bambini.

L'effetto di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG viene ridotto da:
- altri medicinali per il trattamento dell'epilessia come fenobarbital, primidone, fenitoina e carbamazepina;
- meflochina (utilizzata per il trattamento della malaria) che aumenta il metabolismo dell'acido valproico ed ha anche la capacità di provocare crisi convulsive.

L'effetto di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG viene aumentato o ridotto da:
- fluoxetina (per il trattamento della depressione).

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG aumenta gli effetti e talvolta gli effetti indesiderati di:
- altri medicinali antiepilettici, ad es. carbamazepina, clonazepam, felbamato, lamotrigina, fenobarbital, fenitoina, primidone; in seguito al trattamento concomitante con acido valproico e clonazepam si è verificato uno stato di assenza (attacco epilettico di lunga durata) in pazienti con precedenti di crisi di assenza (un tipo particolare di epilessia); esistono evidenze che l'associazione di lamotrigina ed acido valproico può aumentare il rischio di reazioni cutanee (gravi), specialmente nei bambini;
- neurolettici (usati per il trattamento di disturbi psicologici);
- benzodiazepine (usate per alleviare ansia e tensione), come diazepam e lorazepam;
- barbiturici (tranquillanti);
- inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (usati per il trattamento della depressione) ed altri medicinali usati per trattare la depressione;
- codeina (usata, tra l'altro, come rimedio per la tosse);
- zidovudina (usata per il trattamento delle infezioni da HIV);
- anticoagulanti (ad es. antagonisti della vitamina K), con conseguente possibile aumento della tendenza al sanguinamento.

Comunichi al medico se sta prendendo sertralina (un antidepressivo) e risperidone (un neurolettico) allo stesso tempo.

Se sta prendendo altri medicinali che agiscono negativamente sul suo fegato (tra cui l'alcol) l'assunzione concomitante di valproato può determinare un aumento del rischio di danno epatico.

Pazienti diabetici: un test per corpi chetonici nelle urine può dare un risultato falsamente positivo.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- **carbapenemi** (antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche). La combinazione di acido valproico e carbapenemi deve essere evitata perché può diminuire l'effetto di sodio valproato.

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG con cibi, bevande e alcol
L'assunzione di alcol può influenzare l'attività di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG ed aumentarne gli effetti indesiderati. Eviti quindi di assumere alcol durante il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

È preferibile evitare l'assunzione di bevande acide o cibi freddi contemporaneamente a ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG.

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.

Gravidanza
Non deve prendere questo medicinale se è incinta o è una donna in età fertile a meno che non esplicitamente consigliato dal medico. Se è una donna in età fertile, è necessario usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Avviso importante per le donne
- Se lei è incinta non deve utilizzare ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG, a meno che niente altro sia efficace per lei.
- Parli immediatamente con il suo medico se sta programmando di avere un bambino o è incinta.
- Il valproato può essere dannoso per il feto se assunto da una donna in gravidanza.
- Il valproato comporta dei rischi se preso in gravidanza. Tutti i dosaggi comportano un rischio, ma il rischio è maggiore per i dosaggi più elevati.
- Può causare gravi difetti alla nascita e può avere conseguenze sullo sviluppo e la crescita del bambino. I difetti alla nascita che sono stati 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.
- Se prende il valproato in gravidanza, ha un rischio più alto rispetto alle altre donne di avere un bambino con difetti alla nascita che richiedono il trattamento medico. Poiché il valproato viene utilizzato da molti anni, sappiamo che nelle donne che assumono valproato circa 10 neonati su 100 presentano difetti alla nascita, rispetto a 2-3 neonati su 100 per le donne che non sono affette da epilessia.
- Si stima che fino al 30-40% dei bambini in età prescolare le cui madri hanno assunto valproato in gravidanza possono avere problemi nella prima infanzia. Tali bambini possono iniziare in ritardo a camminare e parlare, risultare intellettivamente svantaggiati rispetto agli altri bambini, presentare difficoltà di linguaggio e di memoria.
- I disturbi dello spettro autistico sono più spesso diagnosticati in bambini esposti a valproato e vi sono alcune prove che indicano che i bambini abbiano più probabilità di sviluppare i sintomi del disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD).
- Se lei è una donna in età fertile, il medico dovrà prescriverle il valproato solo se nient'altro funziona nel suo caso.
- Se lei è una donna in età fertile non deve prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG. Non smetta di assumere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente.
- Prima di prescriverle questo medicinale, il medico le spiegherà cosa potrebbe accadere al suo bambino se rimane incinta mentre prende il valproato. Se, in un momento successivo, decide di voler avere un bambino, non deve interrompere l'assunzione del medicinale né il metodo contraccettivo prima di averne discusso con il 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.
- 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 di aborto spontaneo possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associato all'uso di valproato.

Legga e scelga le situazioni valide per lei tra quelle descritte di seguito:
- STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
- STO PRENDENDO ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG E NON HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
- STO PRENDENDO ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG E HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
- SONO INCINTA E STO PRENDENDO ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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 E SODIO VALPROATO EG 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 di contraccezione efficace, senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG. Parli con il suo medico o si rivolga a un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

Messaggi chiave:
- Prima di iniziare il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG si deve escludere una gravidanza attraverso un test di gravidanza confermato dal suo medico.
- Durante l'intero trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG, 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 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.
- Si rivolga al medico immediatamente se è incinta o pensa di poter essere incinta.

STO PRENDENDO ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG E NON HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
Se sta continuando il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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 E SODIO VALPROATO EG. Si rivolga al medico o a 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 E SODIO VALPROATO EG.
- 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 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 E SODIO VALPROATO EG 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 E SODIO VALPROATO EG 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 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 E SODIO VALPROATO EG o di passare ad un altro medicinale, oppure di interrompere il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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 di aborto spontaneo possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associato all'uso di valproato.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Messaggi chiave:
- Non smetta di prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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 E SODIO VALPROATO EG 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 E SODIO VALPROATO EG

Non smetta di prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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 dell'epilessia, in modo da valutare opzioni terapeutiche alternative.

In circostanze eccezionali, se ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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 circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* e di aborto spontaneo possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associato all'uso 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 E SODIO VALPROATO EG a meno che non glielo abbia detto il suo medico.
- Si assicuri di essere indirizzata ad uno specialista esperto nel trattamento dell'epilessia per valutare la necessità di opzioni di trattamento alternative.
- Deve ricevere una consulenza dettagliata in merito ai rischi di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 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.

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.

Allattamento
L'acido valproico viene escreto nel latte materno in quantità scarse. Si rivolga al medico se deve allattare il suo bambino, tenendo conto del beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si metta alla guida e non faccia uso di utensili o macchinari senza aver prima consultato il medico o il farmacista.
All'inizio del trattamento è possibile l'insorgenza di sonnolenza e confusione in seguito all'assunzione di dosi più alte o nel caso in cui vengano presi contemporaneamente altri medicinali con effetto sul sistema nervoso centrale. Ciò può influire sulla sua capacità di reazione in modo tale da compromettere la sua capacità di

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

guidare un veicolo o di usare strumenti e macchinari, indipendentemente dalla malattia di base. Questo effetto è più pronunciato dopo l'assunzione di alcol.

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG contiene sodio
ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 300 mg
Questo medicinale contiene fino a 29,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa a rilascio prolungato. Questo equivale a 1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 500 mg
Questo medicinale contiene fino a 48,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa a rilascio prolungato. Questo equivale a 2,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

Il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia.

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

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

La dose media giornaliera raccomandata durante un trattamento a lungo termine corrisponde a:

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 300 mg

Età	Peso corporeo	Dose media in mg/die	Compressa a rilascio prolungato/die
Bambini **3-6 anni** **7-14 anni**	 ca. 15–25 kg ca. 25–40 kg	 450–600 750–1200	 1½–2 2½–4
Adolescenti da 14 anni	ca. 40–60 kg	1000–1500	3–5
Adulti:	da ca. 60 kg	1200–2100	4–7

ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 500 mg

Età	Peso corporeo	Dose media in mg/die	Compressa a rilascio prolungato/die
Bambini **3-6 anni** **7-14 anni**	 ca. 15–25 kg ca. 25–40 kg	 450–600 750–1200	 1 1½–2
Adolescenti da 14 anni	ca. 40–60 kg	1000–1500	2–3
Adulti:	da ca. 60 kg	1200–2100	2–4

Uso nei bambini fino a 3 anni di età
In questo gruppo di pazienti deve essere usata una forma farmaceutica alternativa che contiene meno sostanza attiva (ad es. una soluzione) di valproato vista la necessità di determinare con precisione la dose.

Si raccomanda di incrementare la dose (in modo graduale) fino a raggiungere la dose efficace ottimale. In alcuni casi il pieno effetto si manifesta solo dopo 4-6 settimane. La dose giornaliera non deve pertanto essere aumentata troppo rapidamente al di sopra delle quantità medie.

Se ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG viene preso in combinazione con altri medicinali per il trattamento degli attacchi oppure in sostituzione ad un medicinale assunto in precedenza, è necessario provvedere immediatamente alla riduzione della dose dell'antiepilettico assunto in precedenza. Se il medicinale assunto in precedenza deve essere sospeso, ciò deve avvenire in modo graduale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali utilizzati nel trattamento degli attacchi epilettici accelerano il metabolismo dell'acido valproico. Se questi medicinali vengono sospesi, la concentrazione di acido valproico nel sangue aumenta lentamente tanto da dover essere controllata per un periodo di 4-6 settimane. Se necessario la dose giornaliera di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG deve essere ridotta.
Il precedente trattamento con prodotti a base di acido valproico a rilascio non prolungato deve essere gradualmente sostituito con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG fintanto che non è possibile continuare il trattamento con dosi singole di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG.

Il medico stabilirà la dose esatta necessaria su base individuale.
Si attenga alle sue istruzioni, altrimenti non trarrà completo beneficio dal medicinale.

Via di somministrazione
Per uso orale. Le compresse a rilascio prolungato devono essere inghiottite intere o divise a metà con molto liquido (ad es. un bicchiere d'acqua) e non devono essere masticate.
Occasionalmente è possibile trovare i componenti delle compresse a rilascio prolungato sotto forma di residuo bianco nelle feci. Ciò non implica alcuna compromissione dell'effetto del medicinale, poiché la sostanza attiva si dissolve completamente dalla struttura della compressa (matrice) durante il passaggio nell'intestino.

Frequenza di somministrazione
La dose giornaliera viene somministrata in 1- 2 dosi separate.
Le compresse a rilascio prolungato devono essere assunte preferibilmente 1 ora prima dei pasti (a stomaco vuoto al mattino). In caso di effetti indesiderati a carico del tratto gastrointestinale dovuti al trattamento si assumano le compresse a rilascio prolungato durante o dopo i pasti.

Durata del trattamento
Il trattamento dell'epilessia è principalmente un trattamento a lungo termine.
Lo specialista (neurologo, neuropediatra) deve stabilire la concentrazione della dose, la durata del trattamento, la posologia e la sospensione di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG su base individuale, a seconda del decorso individuale della malattia.
In generale, la riduzione della dose o la sospensione del medicinale non deve avvenire finché il paziente non è libero dagli attacchi da almeno due-tre anni.

Gruppi particolari di pazienti
Nei pazienti con ridotta funzionalità renale e con carenza di proteine nel sangue, è possibile che l'effetto dell'acido valproico sia maggiore. Il medico deve aggiustare o ridurre opportunamente la dose giornaliera.

Se prende più ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG di quanto deve
Se ha preso troppo ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG si rivolga immediatamente al medico. Sintomi del sovradosaggio possono consistere in: coma con debolezza muscolare, riduzione dei riflessi, contrazione delle pupille, confusione, sonnolenza, acidosi metabolica, aumento del sodio nel sangue, ipotensione e compromissione della funzione respiratoria e cardiaca.
Inoltre le alte dosi hanno causato disturbi neurologici anormali, quali un aumento della tendenza agli attacchi epilettici e modifiche comportamentali.

Se dimentica di prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se ha dimenticato di prendere una dose, la può prendere più avanti a meno che non sia già ora di assumere la dose successiva. In questo caso si attenga al normale schema posologico.

Se interrompe il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG
In nessun caso può interrompere o sospendere prematuramente il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG di sua iniziativa poiché ciò può pregiudicare il successo del trattamento e scatenare nuovamente le crisi epilettiche. Ne parli prima col medico se manifesta qualsiasi intolleranza al medicinale o nota dei cambiamenti della sua condizione.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Sono stati utilizzati i seguenti dati di frequenza per la valutazione degli effetti indesiderati:

Molto comune	Può interessare più di 1 persona su 10
Comune	Può interessare fino a 1 persona su 10
Non comune	Può interessare fino a 1 persona su 100
Raro	Può interessare fino a 1 persona su 1.000
Molto raro	Può interessare fino a 1 persona su 10.000
Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Patologie del sistema emolinfopoietico
La riduzione del numero delle piastrine ematiche (trombocitopenia) o dei globuli bianchi (leucopenia) sono manifestazioni comuni. Se la terapia viene continuata queste manifestazioni sono spesso completamente reversibili, sono invece sempre reversibili se ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG viene sospeso.
Non comune: sanguinamento.
Molto raramente, la disfunzione del midollo osseo può causare ulteriori disturbi dei componenti del sangue (linfopenia, neutropenia, pancitopenia) oppure grave anemia. Grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni (agranulocitosi).
L'acido valproico può inibire la coagulazione del sangue (funzione delle piastrine) determinando in tal modo un prolungamento del tempo di sanguinamento.
Il sanguinamento è una manifestazione non comune.

Disturbi del sistema immunitario
Raro: reazioni del sistema di difesa dell'organismo contro il proprio tessuto connettivo (lupus eritematoso).

Patologie endocrine
Non comune: Inadeguato rilascio di un ormone chiamato ADH (ormone anti diuretico) [Sindrome da inappropriata secrezione di ADH (SIADH)], aumento dei livelli di alcuni ormoni (androgeni), che può portare alla mascolinizzazione e ad aumento della crescita dei capelli nelle donne, aumento della crescita dei peli sul viso, seno o petto, acne o assottigliamento dei capelli.

Raro: ghiandola tiroidea ipoattiva, che può causare stanchezza o aumento di peso (ipotiroidismo).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Molto comunemente si manifesta un aumento isolato e modesto dei livelli sierici di ammoniaca senza modificazione dei parametri di funzionalità epatica, che non impone la sospensione della terapia (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
Comunemente si osservano aumenti o cali di peso, aumento o perdita dell'appetito dose-dipendenti.
È stata osservata una riduzione dell'attività della biotinidasi durante il trattamento con acido valproico. Vi sono state anche segnalazioni di carenza di biotina.
Raro: obesità.
Molto raro: bassi livelli ematici di sodio, che possono causare stanchezza e confusione, contrazioni muscolari, convulsioni e coma (iponatriemia).

Disturbi psichiatrici
Non comune: irritabilità, iperattività o confusione, soprattutto all'inizio del trattamento.
Sono stati osservati casi di allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso
Dose-dipendenti e comuni: sonnolenza, tremore o sensazioni alterate in forma di formicolio o intorpidimento della pelle.
Stanchezza (affaticamento), sonnolenza, impassibilità e difficoltà nel controllo dei movimenti (atassia) sono stati comunemente osservati durante il trattamento combinato con altri antiepilettici.
Non comune: mal di testa, tensione muscolare, andatura incerta, soprattutto all'inizio del trattamento.
Non comune: subito dopo l'uso di medicinali contenenti acido valproico, indipendentemente dalla dose, sono stati segnalati casi di malattia cerebrale. Non ne sono stati stabiliti causa e meccanismo di sviluppo e può risolversi alla sospensione del medicinale. In alcuni casi è stato osservato un aumento dei livelli di ammoniaca e, in terapia di associazione con fenobarbital (un altro medicinale utilizzato per il trattamento delle convulsioni), un aumento dei livelli di fenobarbital.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Non comunemente sono stati anche segnalati casi di rigidità fisica in paziente cosciente (stupor), che talvolta sono precipitati nel coma, parzialmente associati ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche. I sintomi sono scomparsi alla riduzione della dose o alla sospensione del medicinale. La maggior parte di questi casi si è verificata durante la terapia combinata (soprattutto con fenobarbital) oppure come conseguenza di un rapido aumento della dose.
Raro: visione doppia.
Raramente, soprattutto dopo somministrazione di dosi più alte oppure in caso di terapia di associazione con altri medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici, è stata segnalata malattia cerebrale cronica (encefalopatia) con disturbi della funzionalità cerebrale, tra cui disturbi della capacità di resa mentale. Il meccanismo di sviluppo non è stato sufficientemente chiarito.
Molto raramente sono stati segnalati disturbi della funzione cerebrale accompagnati dal restringimento del tessuto cerebrale, che si risolvono alla sospensione di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG.
Durante la terapia a lungo termine con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG in associazione con altri medicinali per il trattamento degli attacchi epilettici, soprattutto la fenitoina, è possibile la comparsa di segni di danno cerebrale (encefalopatia), unitamente ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche, mancanza di impulso, casi di rigidità fisica in paziente cosciente (stupor), debolezza muscolare (ipotensione muscolare), disturbi motori (discinesie di tipo corea) e gravi modificazioni generali dell'elettroencefalogramma (EEG).
Non nota: sedazione, disturbi extrapiramidali.
È stata segnalata l'insorgenza di una sindrome parkinsoniana reversibile.

Patologie dell'orecchio
È stato osservato tintinnio nelle orecchie.
Vi sono state segnalazioni di temporanea e permanente perdita dell'udito, sebbene non sia stata stabilita alcuna connessione causale con l'assunzione di farmaci contenenti acido valproico o sodio valproato.

Patologie vascolari
Raro: infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)

Patologie gastrointestinali
Non comunemente si sono verificate un'eccessiva produzione di saliva e diarrea, soprattutto all'inizio del trattamento.
Disturbi gastrointestinali lievi (nausea, mal di stomaco) si sono manifestati non comunemente soprattutto all'inizio del trattamento, ma generalmente scompaiono dopo qualche giorno senza interrompere il trattamento.
Sono stati raramente riportati casi di danno pancreatico, talvolta letale.

Patologie epatobiliari
Non comune: può manifestarsi disfunzione epatica grave (talvolta fatale), non dipendente dalla dose. Nei bambini, particolarmente in quelli che assumono in concomitanza altri medicinali antiepilettici, il rischio di danno epatico è significativamente più alto (vedere 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG").

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: ipersensibilità, temporanea e/o dose dipendente perdita di capelli , disturbi alle unghie e al letto ungueale.

Non comune: gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Possono essere colpite anche mani, piedi o genitali (angioedema), eruzione cutanea, disturbi ai capelli (alterazioni della consistenza, del colore o della crescita).

Raro: reazioni allergiche più gravi possono causare l'ingrossamento dei linfonodi e la possibile compromissione di altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]).

Un rash cutaneo o lesioni cutanee con un anello rosa / rosso e un centro pallido che può essere pruriginoso, squamoso o pieno di liquido. L'eruzione può apparire soprattutto sui palmi delle mani o sulla pianta dei piedi. Questi potrebbero essere i segni di una grave allergia al medicinale chiamata "eritema multiforme".

Vescicole o sanguinamento della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali. Anche sintomi simil-influenzali e febbre. Questa potrebbe essere una malattia chiamata "sindrome di Stevens-Johnson".

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Grave eruzione vescicale in cui strati di pelle possono staccarsi e lasciare ampie zone di pelle scoperta sul corpo. Anche una sensazione di malessere generale, febbre, brividi e dolori muscolari. Questo può essere chiamato "necrolisi epidermica tossica".

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Ci sono state segnalazioni di disturbi ossei inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Verificare con il proprio medico o il farmacista se è in cura da lungo tempo con un medicinale antiepilettico, ha una storia di osteoporosi, o prende steroidi.

Patologie renali e urinarie
Raramente può manifestarsi un certo tipo di disfunzione renale (sindrome di Fanconi). Essa si risolve alla sospensione del medicinale.
Nei bambini è stata osservata incontinenza notturna.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Raro: mestruazioni irregolari o mancanti, mestruazioni dolorose, ovaie allargate con cisti ed aumentati livelli dell'ormone sessuale maschile, testosterone.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Molto raramente è stato osservato un calo della temperatura corporea (ipotermia). Esso si è risolto alla sospensione del medicinale.
Occasionalmente si è manifestato un aumento dell'accumulo di acqua nei tessuti (edema).

Il medico deve sospendere il medicinale in caso di insorgenza di un qualsiasi effetto indesiderato **dipendente dalla dose.** Se si sospetta una grave compromissione della funzionalità epatica oppure un danno al pancreas, il medico deve immediatamente interrompere il trattamento con ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG. Altri medicinali con uguale scomposizione metabolica che possono causare simili effetti indesiderati, devono essere temporaneamente sospesi. In casi isolati può ancora verificarsi una progressione clinica.

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 ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 E SODIO VALPROATO EG 300 mg
Il principio attivo è il sodio valproato.

1 compressa a rilascio prolungato contiene 200 mg di sodio valproato e 87 mg di acido valproico (equivalente a 300 mg di sodio valproato).

Gli altri componenti sono: acesulfame potassio, copolimero di metacrilato butilato basico, dibutile sebacato, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 300 mg e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).

Le compresse a rilascio prolungato di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 300 mg sono bianche, allungate con una linea d'incisione su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Flacone di vetro marrone con chiusura in plastica contenente 50, 100, 200 e 500 compresse a rilascio prolungato

Blister Al/Al contenente 7, 10, 20, 30, 50, 84, 90, 100, 120, 150, 200 e 500 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Cosa contiene ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 500 mg
Il principio attivo è il 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: acesulfame potassio, copolimero di metacrilato butilato basico, dibutile sebacato, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 500 mg e contenuto della confezione
Le compresse a rilascio prolungato di ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 500 mg sono bianche, allungate con una linea d'incisione su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Flacone di vetro marrone con chiusura in plastica contenente 50, 100, 200 e 500 compresse a rilascio prolungato.

Blister Al/Al contenente 7, 10, 20, 30, 50, 84, 90, 100, 120, 150, 200 e 500 compresse a rilascio prolungato.

Contenitore in polipropilene, chiusura con essiccante (silicone diossido) contenente 30, 50, 100, 200 e 500 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, 61118 Bad Vilbel - Germania
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk, 9 – 4879 AC Etten Leur - Paesi Bassi
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels - Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Valproat(e) Retard EG 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Germania: Valproat STADA 300 mg Retardtabletten
Italia: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 300 mg compresse a rilascio prolungato
Lussemburgo: Co-Valproat(e) EG 300 mg Tabs PR (prolonged release)
Paesi Bassi: Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Belgio: Valproat(e) Retard EG 500 mg tabletten met verlengde afgifte
Germania: Valproat STADA 500 mg Retardtabletten
Italia: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG 500 mg compresse a rilascio prolungato
Lussemburgo: Co-Valproat(e) EG 500 mg Tabs PR (prolonged release)
Paesi Bassi: Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

[QR Code]

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code riportato sul Foglio Illustrativo con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL:
http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-degli-strumenti-di-minimizzazione-del-rischio-correlato-all%E2%80%99uso-del-valproato-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

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).