

GUIA DA DOENTE

Medicamentos contendo valproato ▼ (valproato de sódio, ácido valpróico e valproato semisódico)

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional.

Este guia destina-se a doentes do sexo feminino em idade fértil a tomar qualquer medicamento que contém valproato, ou para os seus cuidadores/representantes legais.

Este guia inclui:

- informação importante sobre os riscos de tomar o valproato durante a gravidez.
 - detalhes do Programa de Prevenção da Gravidez, que tem como objetivo evitar a exposição ao valproato durante a gravidez e informar sobre as medidas necessárias em caso de gravidez ou caso pretenda engravidar.
-
- É importante que leia este guia se o seu médico recomendou valproato como a melhor opção de tratamento para si.
 - Leia este guia, em conjunto com o folheto informativo que acompanha o seu medicamento. É importante que leia o folheto, mesmo que já esteja a utilizar valproato há algum tempo. Estes documentos incluem informação mais atualizada sobre o seu medicamento.
 - Pode considerar importante discutir este guia com o seu parceiro, amigos ou família.
 - Se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.

GUARDE ESTE GUIA. PODE TER NECESSIDADE DE O LER NOVAMENTE.

Assegure-se que assinou o **Formulário Anual de Reconhecimento de Risco** que lhe será fornecido e analisado por si e pelo seu médico.

CONTEÚDOS

- 1- Informação importante a não esquecer
- 2- Contraceção para doentes do sexo feminino que podem engravidar
- 3- Quais os riscos de tomar valproato durante a gravidez?
 - a. Malformações congénitas
 - b. Problemas do desenvolvimento e aprendizagem
- 4- Medidas que devo ter em conta se:
 - a. Estou a iniciar o tratamento com valproato
 - b. Estou a tomar valproato e não planeio engravidar
 - c. Estou a tomar valproato e planeio engravidar
 - d. Estou a tomar valproato e engravidei

1- INFORMAÇÃO IMPORTANTE A NÃO ESQUECER

- O valproato é um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia, da perturbação bipolar e na profilaxia da enxaqueca*.
- O valproato não deve ser tomado por doentes do sexo feminino em idade fértil exceto se não existir alternativa, uma vez que o valproato pode prejudicar gravemente o feto, quando tomado durante a gravidez.
- Se é uma doente do sexo feminino em idade fértil, utilize sempre contraceção eficaz enquanto tomar o valproato:
 - Utilize contraceção durante todo o tempo em que estiver a tomar valproato
 - Não deixe de utilizar a contraceção.

O seu médico vai recomendar-lhe contraceção eficaz para impedir uma gravidez não planeada.

- Marque uma consulta urgente com o seu médico se pensa que está grávida.
- Consulte o seu médico imediatamente se está a pensar engravidar e não pare de utilizar a contraceção antes da consulta.
- Não pare de tomar valproato a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer, uma vez que a sua doença pode piorar.
- Se é pai ou cuidador de uma criança do sexo feminino tratada com valproato, deve contactar o médico quando a criança tiver a primeira menstruação.
- Lembre-se de consultar o seu especialista regularmente – pelo menos anualmente.
- Durante esta consulta, vai discutir com o seu médico e assinar um Formulário de Reconhecimento de Risco para confirmar que compreendeu os riscos da utilização do valproato durante a gravidez.

* Em Portugal, a indicação terapêutica da prevenção da enxaqueca só está aprovada no medicamento contendo valproato semisódico

2- CONTRACEÇÃO PARA DOENTES DO SEXO FEMININO EM IDADE FÉRTIL

Preciso de utilizar contraceção?

- Utilize sempre contraceção eficaz enquanto tomar o valproato
 - Utilize contraceção durante todo o tempo em que estiver a tomar valproato
 - Não deixe de utilizar a contraceção em nenhum momento.

O seu médico vai recomendar-lhe contraceção eficaz para impedir que tenha uma gravidez não planeada.

Que tipo de contraceção devo utilizar?

Por favor, discuta com o seu médico o melhor método contracetivo para si.

Para aconselhamento completo, por favor consulte o seu médico ou ginecologista/obstetra.

3- QUAIS OS RISCOS DE TOMAR VALPROATO DURANTE A GRAVIDEZ?

RISCOS PARA O FETO

O valproato pode ser gravemente prejudicial ao feto quando tomado por uma mulher durante a gravidez.

Todas as doses têm risco mas quanto mais elevada for a dose, maior será o risco.

Se tomar valproato durante a gravidez o que pode ocorrer?

- a) malformações congénitas graves
- b) problemas no desenvolvimento e aprendizagem.

a) MALFORMAÇÕES CONGÉNITAS

Tomar valproato durante a gravidez pode causar malformações congénitas graves.

Em mulheres na população em geral:

- 2 a 3 bebés em cada 100 terão uma malformação congénita.

Em mulheres que tomam valproato durante a gravidez:

- cerca de 10 bebés em cada 100 terão uma malformação congénita.

Que tipos de malformações podem ocorrer?

- Espinha bífida – em que os ossos da coluna vertebral não se desenvolvem devidamente.
- Malformações faciais e cranianas – incluem lábio leporino e fenda palatina (quando o lábio superior e/ou os ossos da face estão divididos).

- Malformações dos membros, coração, rim, trato urinário e órgãos sexuais.

b) PROBLEMAS DO DESENVOLVIMENTO E APRENDIZAGEM

Tomar valproato durante a gravidez pode afetar o desenvolvimento da sua criança à medida que ela cresce.

Em mulheres que tomam valproato durante a gravidez:

- Até 30-40 crianças em cada 100 podem ter problemas com o desenvolvimento.

Os efeitos a longo prazo não são conhecidos.

Podem observar-se os seguintes efeitos no desenvolvimento:

- Atrasos a aprender a andar e a falar.
- Atraso intelectual e dificuldades com a linguagem.
- Problemas de memória.

As crianças expostas ao valproato durante a gravidez são mais propensas a ter distúrbios do espectro autista, e apresentam maior probabilidade de desenvolver sintomas de Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).

4- MEDIDAS QUE DEVO TER EM CONTA SE:

Por favor, das situações abaixo descritas, escolha e leia a que se aplica a si:

- Estou a iniciar o tratamento com valproato.
- Estou a tomar valproato e não planeio engravidar.
- Estou a tomar valproato e planeio engravidar.
- Estou a tomar valproato e engravidei.

ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM VALPROATO

O seu médico deve explicar-lhe porque considera que o valproato é o melhor tratamento para si e os riscos para o feto em caso de gravidez.

- **Se é demasiado nova para engravidar o seu médico só deve tratá-la com valproato se mais nada resultar.**
- Se estiver na idade fértil o seu médico vai pedir-lhe que faça um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com valproato, ou daí em diante conforme necessário, para ter a certeza que não está grávida.
- Utilize sempre pelo menos um método de controlo de natalidade (contraceção) eficaz durante todo o período de tratamento com valproato. Não deixe de utilizar a contraceção.

- O seu médico vai recomendar-lhe qual o método de contraceção apropriado, para impedir que tenha uma gravidez não planeada, ou encaminhá-la-á para um especialista de controlo de natalidade.
- Deve ter consultas regulares (pelo menos todos os anos) com o seu médico.
- Nas consultas, o seu médico vai pedir-lhe para ler e assinar um Formulário de Reconhecimento de Risco para confirmar que está consciente e que compreendeu todos os riscos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez e recomendações para evitar que possa engravidar enquanto estiver a tomar valproato.
- Avise o seu médico se planeia engravidar. Não pare de tomar o valproato nem de utilizar contraceção até que tenha conseguido discutir a sua decisão com o seu médico.
- Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa estar grávida.

ESTOU A TOMAR VALPROATO E NÃO PLANEIO ENGRAVIDAR

- Utilize sempre contraceção eficaz enquanto está a tomar valproato
 - Utilize contraceção durante todo o tempo em que estiver a tomar valproato
 - Não deixe de utilizar a contraceção.
- O seu médico vai recomendar-lhe qual o método de contraceção apropriado, para impedir que tenha uma gravidez não planeada, ou encaminhá-la-á a um especialista de controlo de natalidade. Fale com o seu médico ou ginecologista/obstetra ou na consulta de planeamento familiar em caso de dúvidas.
- Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou se pensa que pode estar grávida.
- Nunca deixe de tomar valproato até ter discutido o assunto com o seu médico, mesmo se tiver engravidado, dado que poderá ser perigoso para si e para o seu bebé.
- Precisa de rever o tratamento com o seu médico regularmente (pelo menos todos os anos).
- Nas consultas, o médico vai pedir-lhe para ler e assinar um Formulário de Reconhecimento de Risco para confirmar que compreendeu todos os riscos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez e recomendações para evitar engravidar enquanto estiver a tomar valproato.

ESTOU A TOMAR VALPROATO E PLANEIO ENGRAVIDAR

Se planeia engravidar, fale primeiro com o seu médico, mas:

- **não pare de tomar valproato e**
- **não deixe de utilizar contraceção até ter discutido o assunto com o seu médico.**
- O seu médico pode necessitar de ajustar a dose de valproato ou mudar para outro medicamento ou parar o tratamento antes de começar a tentar engravidar – garantindo que a sua doença está estabilizada.

- Deve falar com o seu médico antes de engravidar para terem tempo de tomar algumas medidas que permitam que a sua gravidez corra o melhor possível e que os riscos para si e para o seu bebé sejam reduzidos tanto quanto possível.
- Quando estiver a tentar engravidar, pergunte ao seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode reduzir o risco geral de espinha bífida e de aborto precoce que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que venha a reduzir o risco de malformações congénitas associadas ao uso de valproato.
- Precisa rever o tratamento com o seu médico regularmente (pelo menos todos os anos).
- Nas consultas, o seu médico vai pedir-lhe para ler e assinar um Formulário de Reconhecimento de Risco para confirmar que compreendeu todos os riscos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez.

ESTOU A TOMAR VALPROATO E ENGRAVIDEI

Se pensa que está grávida:

- **Não deixe de tomar valproato** – a sua epilepsia ou perturbação bipolar pode piorar.
- **Marque uma consulta urgente com o seu médico** para discutir as suas opções. O seu médico irá aconselhá-la sobre a necessidade de alterar para outro tratamento e como fazer a transição do valproato para um novo tratamento.
- Os bebés de mães que tomaram valproato durante a gravidez estão em maior risco de:
 - malformações congénitas e
 - problemas do desenvolvimento e da aprendizagem.
 Estes podem afetar gravemente a vida do seu filho.
- Em algumas circunstâncias excecionais, pode não ser sempre possível alterar para outro tratamento. Irá ser monitorizada muito atentamente:
 - Para ter a certeza que a sua doença está controlada.
 - Para verificar o desenvolvimento do seu bebé.
 Certifique-se de que é referenciada para um especialista para monitorização pré-natal para detetar possíveis ocorrências de malformações.
- Durante esta visita, o seu médico vai pedir-lhe para ler e assinar um Formulário de Reconhecimento de Risco para confirmar que compreendeu todos os riscos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez.

Notifique quaisquer suspeitas de efeitos indesejáveis a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou aos respetivos Titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.:

Formulário *online* do Portal RAM disponível no site do INFARMED, I.P. em:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou:
 INFARMED, I.P. - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos | Parque da Saúde de Lisboa,
 Av. Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa
 Telefone: 21 798 73 73 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contactos dos Titulares de AIM ou representantes locais:

Titular de AIM ou representante local ----- Contacto Local	Nome do Medicamento - Dosagem	Forma Farmacêutica
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. ----- PT-farmacovigilancia@sanofi.com Telefone +351 21 358 94 00 Fax: +351213589609	Depakine - 400 mg/4 ml	Pó e solvente para solução injectável
	Depakine - 200 mg/ml	Solução oral
	Depakine - 40 mg/ml	Xarope
	Depakine - 300 mg	Comprimido de libertação prolongada
	Depakine Chrono 300 - 500 mg	Comprimido de libertação prolongada
	Depakine Chronosphere - 100 mg	Granulado de libertação modificada
	Depakine Chronosphere - 1000 mg	Granulado de libertação modificada
	Depakine Chronosphere - 250 mg	Granulado de libertação modificada
	Depakine Chronosphere - 50-350 mg	Granulado de libertação modificada
	Depakine Chronosphere - 50 mg	Granulado de libertação modificada
	Depakine Chronosphere - 500-1000 mg	Granulado de libertação modificada
Generis Farmacêutica, S.A. pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com m Telefone: +351 21 496 71 20	Ácido Valpróico Generis - 400 mg/4 ml	Pó e solvente para solução injectável
	Ácido Valpróico Generis – 300 mg	Comprimido de libertação prolongada
	Ácido Valpróico Generis – 500 mg	Comprimido de libertação prolongada
Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda farmacovigilancia@tevaeu.com Telefone: +351 21 424 80 25	Ácido Valpróico ratiopharm – 300 mg	Comprimido de libertação prolongada
	Ácido Valpróico ratiopharm – 500 mg	Comprimido de libertação prolongada
Tecnifar- Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. e-mail: farmalerta@tecnifar.pt Linha de Farmacovigilância: Telefone: 213 860 929	Diplexil-R - 250 mg	Comprimido gastroresistente
	Diplexi-R – 500 mg	Comprimido gastroresistente
	Diplexil – 200 mg	Comprimido revestido
	Diplexil – 500 mg	Comprimido gastroresistente
	Diplexil – 200 mg/ml	Solução Oral
	Diplexil-150	Capsula de libertação prolongada
	Diplexil-300	Capsula de libertação prolongada
	Diplexil-500	Granulado de libertação modificada
	Diplexil-1000	Granulado de libertação modificada

	Diplexil 100 mg/ml	Solução injetável
Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda. Email: pharmacovigilance@pharma-bavaria.com Telephone: +351 21 468 29 05	Epixival - 100 mg/ml	Solução injetável – frasco para injetáveis
	Epixival - 100 mg/ml	Solução injetável – ampola
G.E.S - Genericos Españoles Laboratorio, S.A E-mail: pharmacovigilance@anf.pt Telephone: +351 21 427 86 10	Valproato de sódio G.E.S. - 400 mg/4 ml	Pó e solvente para solução injetável

