

Valproato ▼

Opuscolo Informativo per le Pazienti

**Se sei una ragazza o una donna che assume
un medicinale contenente valproato,
questo opuscolo è per te**

**Contiene informazioni importanti in merito
ai rischio del valproato in gravidanza**

Approvato da AIFA

**▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.
Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni
sulla sicurezza. Tu puoi contribuire segnalando
qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante
l'assunzione di questo medicinale.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Contenuto

Introduzione 4

Che rischi si corrono usando
il valproato in corso di gravidanza? 5

Difetti alla nascita 6

Disturbi dello Sviluppo 7

Cosa significa questo per me?

Sto iniziando il trattamento con il valproato 8

Sto prendendo il valproato e non sto pianificando
una gravidanza 9

Sto prendendo il valproato e sto pianificando
una gravidanza 10

Sto prendendo il valproato e sono rimasta incinta 11

Cose da ricordare quando si prende il valproato 12

Introduzione

Il valproato è un medicinale importante utilizzato per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare.

Questo opuscolo è destinato alle ragazze e alle donne che prendono qualsiasi medicinale contenente valproato.

Contiene informazioni importanti in merito ai rischi di cui devi essere a conoscenza nel caso in cui il tuo medico ti abbia raccomandato il valproato come miglior trattamento per te.

Leggi questo opuscolo insieme al foglietto informativo per il paziente contenuto nella confezione del farmaco.

È importante che tu legga il foglietto, anche se prendi il farmaco da tempo, perché contiene l'informazione più aggiornata sul medicinale.

Potrebbe esserti utile parlare di questo opuscolo con gli amici e la famiglia.

Chiedi al tuo dottore o al farmacista se hai ulteriori domande.

**Conserva questo opuscolo.
Potresti aver bisogno di leggerlo di nuovo**

Che rischi si corrono usando il valproato in corso di gravidanza?

I Rischi per il feto.

Il valproato assunto quando sei incinta può danneggiare il feto.

I rischi sono maggiori con il valproato che con altri medicinali usati per trattare l'epilessia.

I rischi ci sono con qualsiasi dose di valproato che assumi e più alta è la dose, maggior è il rischio.

I rischi ci sono sia quando il valproato è preso da solo che quando è preso con altri medicinali per l'epilessia.



Come può essere danneggiato il mio bambino?

Assumere il valproato durante la gravidanza può danneggiare il tuo bambino in due modi – può causare difetti alla nascita e può creare problemi di sviluppo e apprendimento.

Le prossime due pagine ti parleranno dei problemi che potrebbe avere il tuo bambino.

Difetti alla nascita

Prendere il valproato quando si è incinta può causare gravi difetti alla nascita.

Circa 10 bambini ogni 100 nati da donne che assumono il valproato durante la gravidanza hanno difetti alla nascita.



Nelle donne che non soffrono di epilessia, invece, 2-3 bambini ogni 100 avranno difetti alla nascita.

I difetti alla nascita osservati nei bambini nati da donne che hanno preso il valproato durante la gravidanza includono:

- Spina bifida (quando le ossa della colonna vertebrale non si sviluppano in maniera adeguata)
- Malformazioni della faccia e del cranio (inclusa la labiopalatoschisi, cioè quando il labbro superiore o le ossa della faccia sono separati)
- Malformazioni degli arti, del cuore, del rene, dell'apparato urinario e degli organi sessuali

Chiedi al tuo dottore notizie sull'assunzione di acido folico se desideri una gravidanza. L'assunzione di acido folico è di solito raccomandata per tutte coloro che provano ad avere un figlio perché riduce il rischio di spina bifida in tutte le gravidanze. Comunque, è improbabile che esso riduca il rischio di difetti alla nascita dovuti a valproato.

Disturbi dello sviluppo

L'assunzione di valproato durante la gravidanza potrebbe condizionare lo sviluppo del bambino al momento della crescita.

Circa 30-40 bambini ogni 100 nati da donne che prendono valproato durante la gravidanza possono avere problemi dello sviluppo. Gli effetti a lungo termine non sono noti.

Gli effetti sullo sviluppo possono includere:

- Ritardo nell'imparare a camminare e a parlare
- Intelligenza inferiore rispetto agli altri bambini della stessa età
- Deficit di parola e delle capacità di linguaggio
- Problemi di memoria.



I bambini esposti al valproato nel grembo materno hanno più probabilità di sviluppare autismo o disturbi dello spettro autistico. Ci sono anche alcune prove che i bambini possono, con più probabilità, essere a rischio di sviluppare i sintomi della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD).

Sto per iniziare il trattamento con valproato

Cosa significa per me?

Se sei una donna o una ragazza in età fertile, il tuo dottore dovrebbe trattarti con il valproato solo se nessun altro farmaco risulta efficace o non è tollerato da te. Ciò vale anche nel caso in cui tu fossi troppo giovane per restare incinta e questa scelta terapeutica dovrà essere confermata nuovamente quando sarai in età fertile.

Nel momento in cui inizi il trattamento con valproato, il tuo dottore ti dovrà spiegare tutti i rischi noti e perché pensa che il valproato sia il medicinale giusto per te.

- Se sei troppo giovane per restare incinta, è comunque importante che tu e i tuoi genitori siate a conoscenza dei rischi, così da sapere cosa fare quando sarai abbastanza grande da avere figli.
- Se sei già abbastanza grande per restare incinta, è importante che tu utilizzi sempre un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento. Ciò è importante per assicurarsi che tu non abbia una gravidanza non pianificata.

Se decidi di avere figli, parla con il tuo dottore al riguardo il prima possibile e non smettere di prendere il farmaco o di usare la contraccezione fino a quando non avrai discusso di ciò con il dottore. Tu e il tuo dottore dovreste concordare un piano per ridurre i rischi, prima di cercare di rimanere incinta.



Parla con il medico o con un consultorio familiare per informazioni o consigli sulla contraccezione.

Sto prendendo il valproato e non sto pensando di avere un figlio

Cosa significa per me?

Se stai prendendo valproato e non stai pensando ad avere un figlio, assicurati comunque di utilizzare sempre un metodo contraccettivo efficace.

Parla con il dottore o con un consultorio familiare se hai bisogno di consigli sulla contraccezione.



Rivolgiti immediatamente al medico se pensi di poter essere incinta o se sai di essere incinta. È importante che tu non smetta di prendere il medicinale fino a quando non ne avrai discusso con il dottore. Interrompere il farmaco senza supervisione medica può essere pericoloso per te e il tuo bambino.

Sto prendendo il valproato e sto pianificando una gravidanza

Cosa significa per me?

Se stai pensando di avere un figlio, non smettere di prendere il valproato o di usare la contraccezione fino a quando non avrai parlato con il tuo dottore.

È importante che tu non resti incinta fino a quando tu e il tuo medico non avrete deciso che cosa fare per ridurre i rischi per la tua salute e per quella del tuo bambino.



Il tuo dottore potrebbe aver bisogno di cambiare il medicinale molto prima che tu resti incinta per fare in modo che la tua condizione clinica sia stabile.

Quando resterai incinta, sarai monitorata molto attentamente. Tutto ciò per assicurarsi che la tua condizione clinica sia controllata e per verificare come si sta sviluppando il tuo bambino.



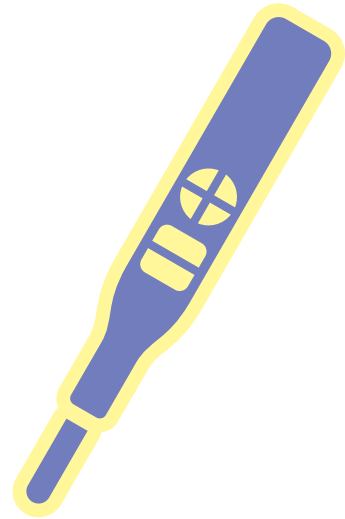
Chiedi al tuo dottore notizie sull'assunzione di acido folico se desideri una gravidanza. L'assunzione di acido folico è di solito raccomandata per tutte coloro che provano ad avere un figlio perché riduce il rischio di spina bifida in tutte le gravidanze. Comunque, è improbabile che esso riduca il rischio di difetti alla nascita dovuti al valproato.

Sto prendendo il valproato e sono rimasta incinta

Cosa significa per me?

I figli di madri che prendono il valproato durante la gravidanza sono esposti a rischi maggiori di difetti alla nascita e di disturbi dello sviluppo. Questi possono condizionare gravemente la vita del tuo bambino.

Se stai prendendo il valproato e pensi di poter essere incinta o sai di essere incinta, contatta il tuo dottore immediatamente in modo da parlare delle possibili opzioni terapeutiche.



Smetti di prendere il valproato solamente se lo dice il tuo dottore. Non smettere di prendere il valproato senza aver parlato con il tuo dottore perché la tua epilessia o il tuo disturbo bipolare potrebbero peggiorare.



Chiedi al tuo dottore notizie sull'assunzione di acido folico se desideri una gravidanza. L'assunzione di acido folico è di solito raccomandata per tutte coloro che provano ad avere un figlio perché riduce il rischio di spina bifida in tutte le gravidanze. Comunque, è improbabile che esso riduca il rischio di difetti alla nascita dovuti al valproato.

Cose da ricordare quando si prende il valproato

- ✓ Il valproato è un farmaco efficace usato per trattare l'epilessia e il disturbo bipolare.
- ✓ Il valproato può gravemente nuocere al feto se preso in corso di gravidanza e non dovrebbe essere preso dalle donne o dalle ragazze a meno che nessun altro medicinale sia efficace o tollerato.
- ✓ Quando prendi il valproato usa sempre una valida contraccezione così da non avere gravidanze non pianificate.
- ✓ Parla con il tuo dottore se stai pensando di avere un figlio e non smettere di usare la contraccezione fino a quando non l'hai fatto.
- ✓ Parla immediatamente con il tuo dottore se pensi di essere incinta o sai di essere incinta
- ✓ Non smettere mai di prendere il valproato senza che il medico ti abbia detto di farlo perché la tua condizione clinica potrebbe peggiorare.



Grazie per aver letto questo opuscolo.
Conservalo attentamente perché potresti aver bisogno di leggerlo nuovamente.