

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Valproate Chrono Sanofi®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

AVVERTENZA

All'attenzione delle donne e dei genitori di giovani ragazze

SE ASSUNTO DURANTE LA GRAVIDANZA, VALPROATE CHRONO SANOFI (VALPROATO) PUÒ NUOCERE GRAVEMENTE AL NASCITURO.

Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi. Il suo medico ne parlerà con lei, ma la invitiamo ugualmente a seguire le raccomandazioni del paragrafo «Si può assumere Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza o l'allattamento?» del presente foglietto illustrativo. Fissi urgentemente una visita dal suo medico se desidera una gravidanza o se pensa di essere incinta. Non sospenda l'assunzione di Valproate Chrono Sanofi senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

Consigli importanti all'attenzione dei pazienti di sesso maschile

Se concepisce un bambino durante il trattamento con valproato o nei tre mesi dopo la sospensione del valproato, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale. Pertanto, come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei il rischio potenziale associato al concepimento di un bambino durante il trattamento con valproato. La invitiamo ugualmente a seguire le raccomandazioni del paragrafo «Si può assumere Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza o l'allattamento? /Consigli importanti all'attenzione dei pazienti di sesso maschile in età fertile» di questo foglietto illustrativo. Non sospenda l'assunzione di Valproate Chrono Sanofi senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

Che cos'è Valproate Chrono Sanofi e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Valproate Chrono Sanofi è un medicamento contro l'epilessia; questa malattia è dovuta ad un temporaneo aumento dell'eccitabilità di determinate cellule nervose del cervello, che provoca la cosiddetta «crisi» epilettica.

Per evitare l'insorgenza di queste crisi improvvise, il suo medico le prescrive Valproate Chrono Sanofi. Questo preparato permette un normale svolgimento delle attività scolastiche e lavorative e una partecipazione attiva alla vita sociale. Le compresse rivestite con film Chrono divisibili sono state studiate in modo da ottenere nel corpo un'attività prolungata e più costante che con il medicamento sotto forma liquida; questo permette di ridurre il numero delle assunzioni quotidiane.

Inoltre, Valproate Chrono Sanofi è utilizzato per il trattamento di episodi maniacali (fasi di euforia patologica) nei pazienti che soffrono di disturbi maniacodepressivi bipolari (malattia psichica che comporta delle fasi di umore euforico alternate a fasi di depressione).

Valproate Chrono Sanofi è utilizzato anche nella prevenzione delle ricadute nei pazienti adulti che soffrono di disturbi bipolari con episodi maniacali, i quali hanno risposto al trattamento con il valproato.



Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per assicurare una cura efficace, è molto importante che lei prenda Valproate Chrono Sanofi regolarmente. Una gravidanza non pianificata non è consigliabile nelle donne che assumono farmaci antiepilettici. Se può rimanere incinta utilizzi un metodo contraccettivo efficace. Valproate Chrono Sanofi non incide sull'azione della pillola contraccettiva che mantiene la sua efficacia.

Quando non si può assumere Valproate Chrono Sanofi?

Non prenda Valproate Chrono Sanofi:

Disturbi bipolari

- In caso di disturbi bipolari, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi se è incinta.
- In caso di disturbi bipolari, se è una donna in età fertile, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi, tranne il caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi. Non interrompa il trattamento con Valproate Chrono Sanofi né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere il paragrafo «Si può assumere Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza o l'allattamento?» - Consigli importanti all'attenzione delle donne).

Epilessia

- In caso di epilessia, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi se è incinta, tranne il caso in cui nessun altro trattamento si sia rivelato efficace per lei, o non sia tollerato. È indispensabile parlare approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro.
- In caso di epilessia, se è una ragazza o una donna in età fertile, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi, tranne nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi. Non interrompa il trattamento con Valproate Chrono Sanofi né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere il paragrafo «Si può assumere Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza o l'allattamento?» - Consigli importanti all'attenzione delle donne).

Non prenda Valproate Chrono Sanofi se:

- ha una malattia del fegato (epatite acuta o cronica) o un disturbo della funzione epatica o pancreatica,
- ha avuto un antecedente personale e/o familiare di epatite severa, in particolare indotta da un medicamento,
- soffre di porfiria epatica (una malattia molto rara del metabolismo),
- presenta una reazione di ipersensibilità a Valproate Chrono Sanofi,
- soffre di una malattia genetica di origine mitocondriale (ad es. sindrome di Alpers-Huttenlocher),
- soffre di una malattia metabolica conosciuta, come un disturbo del ciclo dell'urea,
- soffre di un deficit di carnitina (una malattia molto rara del metabolismo) non trattata.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valproate Chrono Sanofi?

Se è una donna in età fertile o un uomo con potenziale fertile, segua i consigli importanti indicati nel paragrafo «Si può assumere Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza o l'allattamento?».

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, o se sta pensando di assumerne altri. Valproate Chrono Sanofi può potenziare l'azione di altri medicinali quali:

- alcuni medicinali che agiscono sul sistema nervoso e sullo psichismo (neurolettici per il trattamento di disturbi psicologici, antidepressivi, benzodiazepine per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia, la quetiapina e l'olanzapina per il trattamento dei disturbi psichiatrici, il propofol utilizzato nel contesto di anestesia generale),



- alcuni medicinali contro l'epilessia quali fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, felbamato e topiramato.

D'altra parte, l'assunzione concomitante di altri medicinali può influenzare l'effetto di Valproate Chrono Sanofi o viceversa e potrebbe rendersi necessario un adeguamento della dose o aggravare gli effetti collaterali, quali:

- il cannabidiolo (utilizzato per trattare l'epilessia o altre malattie),
- la zidovudina (utilizzata nel trattamento dell'infezione da HIV e l'AIDS),
- gli anticoagulanti (per prevenire la formazione di coaguli di sangue),
- la cimetidina (utilizzata nel trattamento dell'ulcera gastroduodenale),
- gli antibiotici eritromicina e rifampicina (utilizzati nel trattamento di infezioni gravi e della tubercolosi),
- gli antibiotici imipenem, meropenem ed ertapenem non dovrebbero essere assunti durante il trattamento con Valproate Chrono Sanofi perché possono ridurre l'efficacia.
- la nimodipina (utilizzata per migliorare il flusso di sangue dopo un ictus cerebrale),
- la rufinamide (utilizzata nel trattamento di crisi convulsive),
- l'acetazolamide (per trattare una pressione oculare alta),
- gli inibitori della proteasi come il lopinavir o il ritonavir (utilizzati per il trattamento dell'HIV),
- la colestiramina (utilizzata per ridurre il colesterolo o in caso di ostruzione biliare),
- il metamizolo (utilizzato contro i dolori e la febbre),
- il metotrexato (utilizzato per trattare alcuni tipi di cancro e di alcune malattie infiammatorie),
- medicinali antifettivi contenenti pivalato (ad esempio pivalato di tixocortolo),
- la clozapina (utilizzata per trattare problemi di salute mentale).

È da evitare il consumo di alcol durante il trattamento con Valproate Chrono Sanofi.

Valproate Chrono Sanofi non ha alcuna influenza sull'effetto contraccettivo della «pillola».

Tuttavia, la «pillola» può ridurre la concentrazione di valproato nel sangue e quindi diminuire potenzialmente l'efficacia di Valproate Chrono Sanofi.

Se soffre di malaria o se prevede un viaggio in un paese dove imperversa questa malattia, chieda al suo medico se può assumere la meflochina a fini terapeutici o di prevenzione perché tale medicinale può provocare di nuovo la comparsa di crisi epilettiche.

Durante il trattamento con Valproate Chrono Sanofi, in caso di dolori, raffreddori, ecc., e soprattutto nel bambino di età inferiore ai 3 anni, deve essere evitata l'assunzione di preparati a base di acido acetilsalicilico (aspirina e altri). Questi ultimi devono essere sostituiti con dei medicinali a base di paracetamolo, ad esempio.

Valproate Chrono Sanofi deve essere assunto con prudenza. Informi IMMEDIATAMENTE il suo medico nelle seguenti situazioni:

- questo medicinale può causare danni al fegato (epatite) o al pancreas (pancreatite) che possono essere gravi e potenzialmente fatali. Il suo medico le prescriverà delle analisi del sangue per monitorare regolarmente la funzionalità del fegato, soprattutto durante i primi 6 mesi di trattamento. Informi immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti sintomi: sonnolenza, stato di abbattimento, indifferenza, disturbi della coscienza, confusione, agitazione, movimenti anormali, malessere generale, affaticamento improvviso, appetito ridotto, nausea, vomito ripetuto, dolore addominale generalizzato, febbre, ematomi (lividi), sanguinamento dal naso, gonfiore delle gambe, di un arto o di tutto il corpo (edemi), cute o occhi gialli (ittero), recidiva di crisi epilettiche/crisi più frequenti o più gravi, anche se sta seguendo correttamente il trattamento;

•



se riscontra problemi, soprattutto di equilibrio e di coordinazione, sonnolenza, perdita di vitalità, vomito, cefalee, tremori o contrazioni muscolari improvvise e brevi alle mani (come battiti di ali di una farfalla), contatti immediatamente il suo medico poiché la causa potrebbe essere dovuta a un aumento dei livelli di ammonio nel sangue;

- se riscontra una reazione allergica, in particolare effetti sulla pelle e sulle mucose (per una descrizione dei sintomi, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Valproate Chrono Sanofi?»);
- un numero limitato di pazienti trattati con antiepilettici ha presentato pensieri autolesionistici o suicidari. Al comparire di questi pensieri, si rivolga immediatamente al suo medico;
- come per tutti gli antiepilettici, le convulsioni potrebbero aggravarsi o diventare più frequenti durante l'assunzione di questo medicamento. In tal caso consulti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di prendere questo medicamento:

- nel bambino di età inferiore ai 3 anni che prende altri antiepilettici o presenta altri disturbi neurologici metabolici e in caso di forme severe di epilessia, a causa di un rischio aumentato di lesioni al fegato;
- in caso di lupus eritematoso sistemico;
- in caso di disturbi della funzione renale;
- se è a conoscenza o se il suo medico sospetta la presenza di una malattia genetica di origine mitocondriale nella sua famiglia, a causa del rischio di lesioni al fegato;
- nei pazienti che soffrono di disturbi del metabolismo, in particolare di deficit enzimatico ereditario, quali difetti del ciclo dell'urea a causa del rischio di iperammoniemia;
- in caso di deficit di carnitina-palmitoil transferasi di tipo II (una malattia rara), a causa del rischio aumentato di patologie muscolari;
- in caso di apporto nutrizionale insufficiente di carnitina (carne, prodotti caseari), soprattutto nei bambini di età inferiore ai 10 anni;
- in caso di carenza di carnitina ereditaria che richiede un'integrazione di carnitina;
- se soffre di altre malattie;
- se soffre di allergie o
- se assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene 28,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) per compressa da 300 mg e 47,2 mg di sodio per compressa da 500 mg. Questo equivale rispettivamente a 1,4% e 2,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Poiché la capacità di reazione può essere diminuita (affaticamento), in particolare all'inizio del trattamento, è necessario prestare attenzione nel traffico stradale e durante le attività che richiedono una concentrazione particolare.

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni: Valproate Chrono Sanofi non deve essere utilizzato per il trattamento di episodi maniacali.

Si può assumere Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza o l'allattamento?

Consigli importanti all'attenzione delle donne e dei genitori di giovani ragazze - prevenzione delle gravidanze

Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per la paziente che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei del modulo annuale di consenso delle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo modulo attesta che le sono stati spiegati in dettaglio i rischi e che accetta di rispettare le condizioni sopracitate. Il suo medico o il suo farmacista le consegnerà anche una tessera della paziente per ricordarle i rischi legati all'assunzione di



valproato durante la gravidanza.

Non deve interrompere il trattamento con Valproate Chrono Sanofi, né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà i consigli e le informazioni necessari.

Disturbi bipolari

- In caso di disturbi bipolari, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi se è incinta.
- In caso di disturbi bipolari, se è una donna in età fertile, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi, tranne nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi. Non interrompa il trattamento con Valproate Chrono Sanofi né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli.

Epilessia

- In caso di epilessia, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi se è incinta, tranne nel caso in cui nessun altro trattamento si sia rivelato efficace per lei, o non sia tollerato. È indispensabile parlare approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro.
- In caso di epilessia, se è una ragazza o una donna in età fertile, non deve assumere Valproate Chrono Sanofi, tranne nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi. Non interrompa il trattamento con Valproate Chrono Sanofi né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli.

Rischi legati all'assunzione di valproato (il principio attivo di Valproate Chrono Sanofi) durante la gravidanza (indipendentemente dalla malattia per la quale il valproato viene utilizzato)

- Si rivolga immediatamente al suo medico specialista se ha intenzione di pianificare una gravidanza e in caso di gravidanza reale o presunta.
- Se assunto durante la gravidanza, il valproato espone il nascituro a un rischio. Più la dose è elevata, più i rischi saranno gravi; tuttavia, **qualunque dose espone a un rischio, anche quando valproato è assunto in associazione con altri antiepilettici.**
- Se assunto da una donna incinta, il valproato può provocare malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale del bambino dopo la nascita, che possono rivelarsi invalidanti.
- Le malformazioni riportate più frequentemente comprendono la *spina bifida* (malformazione della colonna vertebrale e del midollo spinale, spesso associata a una paralisi trasversale), malformazioni del viso, del sistema uditivo, del cranio, del cuore, dei reni, delle vie urinarie, degli organi genitali nonché lesioni agli arti e malformazioni multiple associate che interessano diversi organi e parti del corpo. Le malformazioni congenite possono causare handicap gravi.
- Sono stati segnalati problemi di udito o sordità in bambini esposti al valproato durante la gravidanza.
- Sono state segnalate malformazioni oculari in bambini esposti al valproato durante la gravidanza in associazione ad altre malformazioni congenite. Queste malformazioni oculari possono influire sulla vista.
- Se assume valproato durante la gravidanza, è esposta a un rischio maggiore rispetto ad altre donne di avere un bambino con malformazioni che richiedono cure mediche. Poiché il valproato è utilizzato da molti anni, **è stato dimostrato che quasi 11 neonati su 100, nati da madri trattate con valproato presentano malformazioni, rispetto a 2-3 neonati su 100 nella popolazione generale.**
- **Si stima che fino al 30%-40% dei bambini le cui madri hanno assunto valproato durante la gravidanza presentino problemi di sviluppo fisico e mentale nella prima infanzia. I bambini interessati camminano e/o parlano più tardi e/o hanno capacità intellettive inferiori rispetto agli altri bambini e/o hanno difficoltà nel linguaggio e/o nella memoria.**
-



I disturbi dello spettro autistico sono diagnosticati più spesso nei bambini esposti al valproato durante la gravidanza; alcuni dati raccolti indicano inoltre che i bambini hanno un rischio aumentato di sviluppare il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD - Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Se assume valproato durante la gravidanza, è possibile che il peso del suo bambino alla nascita sia inferiore rispetto all'età gestazionale prevista.
- Questi bambini possono presentare anche disturbi della coagulazione, ipotiroidismo (riduzione dell'attività della tiroide che può causare stanchezza e aumento di peso) o ipoglicemia (riduzione del tasso di zucchero nel sangue).
- Nel neonato può insorgere una sindrome d'astinenza (agitazione, ipereccitabilità, ipercinesia, alterazioni della tonicità, tremori, convulsioni e disturbi alimentari) se la madre ha assunto valproato negli ultimi tre mesi di gravidanza.
- Prima di prescriverle questo medicamento, **il suo medico specialista dovrà averle spiegato i rischi per il suo bambino (malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo fisico e mentale) in caso di gravidanza durante l'assunzione di valproato.** Se successivamente desidera pianificare una gravidanza, non dovrà sospendere l'assunzione del medicamento né smettere di utilizzare il metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico.
- Se lei è un genitore o chi si prende cura di una ragazza in trattamento con valproato, deve contattare il medico specialista non appena la ragazza avrà le prime mestruazioni.
- Se sta cercando di avere un bambino, chiedi informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo precoce, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Scelga la condizione che fa al caso suo tra gli esempi riportati qui di seguito e legga il paragrafo corrispondente:

- INIZIO UN TRATTAMENTO CON VALPROATE CHRONO SANOFI
- PRENDO VALPROATE CHRONO SANOFI E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO
- PRENDO VALPROATE CHRONO SANOFI E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO
- SONO INCINTA E PRENDO VALPROATE CHRONO SANOFI

INIZIO UN TRATTAMENTO CON VALPROATE CHRONO SANOFI

Se si tratta della sua prima prescrizione di Valproate Chrono Sanofi, il suo medico specialista dovrà spiegarle i rischi per il nascituro in caso di gravidanza. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi. Per ricevere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un centro di pianificazione familiare.

Messaggi chiave:

- Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza (sul sangue). Il risultato, che dovrà sottoporre al suo medico, deve confermare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con Valproate Chrono Sanofi.
- Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi.
- Deve discutere dei metodi contraccettivi idonei con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.
- Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la



gravidanza.

- Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.
- Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

PRENDO VALPROATE CHRONO SANOFI E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

Se continua il trattamento con Valproate Chrono Sanofi ma non prevede di avere un bambino, si assicuri di utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi. Per ottenere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un centro di pianificazione familiare.

Messaggi chiave:

- Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Valproate Chrono Sanofi.
- Deve discutere della contraccezione con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.
- Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.
- Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.
- Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

PRENDO VALPROATE CHRONO SANOFI E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale che possono rivelarsi gravemente invalidanti. I bambini rischiano anche di avere un peso inferiore al previsto per la loro età alla nascita. **Se prevede di avere un bambino, per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico specialista.**

Non interrompa il trattamento con Valproate Chrono Sanofi né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le darà ulteriori consigli e le suggerirà di rivolgersi a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia, al fine di poter valutare per tempo gli altri possibili trattamenti. Il suo specialista potrà adottare varie misure per fare in modo che la sua gravidanza si svolga nel migliore dei modi e per ridurre quanto più possibile i rischi per lei e per il nascituro:

- **Disturbi bipolari: il suo specialista dovrà sospendere il trattamento con Valproate Chrono Sanofi**, molto prima che lei rimanga incinta, per assicurarsi che la sua malattia sia stabile.
- **Epilessia: il suo specialista dovrà fare tutto il possibile per sospendere il trattamento con Valproate Chrono Sanofi**, molto prima che lei rimanga incinta, sostituendolo con un altro medicamento, se necessario, per assicurarsi che la sua malattia sia stabile. Consulti il paragrafo successivo per i casi eccezionali in cui ciò non è possibile.

Se sta pianificando una gravidanza, chiedi informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo precoce, che può essere presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

- Non sospenda l'assunzione di Valproate Chrono Sanofi senza aver consultato il suo medico.
- Non interrompa l'utilizzo dei suoi metodi contraccettivi prima di averne discusso con il suo medico specialista e concordato un trattamento. Ciò al fine di assicurare che la sua malattia sia sotto controllo e che i rischi per il suo bambino siano ridotti.
-



Per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico. Durante la visita, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.

- Disturbi bipolari: il suo medico specialista dovrà sospendere il trattamento con Valproate Chrono Sanofi molto prima che lei rimanga incinta.
- Epilessia: il suo medico specialista dovrà fare tutto il possibile per sospendere il trattamento con Valproate Chrono Sanofi, sostituendolo con un altro medicamento, se necessario, molto prima che lei rimanga incinta.
- Fissi urgentemente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.

SONO INCINTA E PRENDO VALPROATE CHRONO SANOFI

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale che possono rivelarsi gravemente invalidanti. I bambini rischiano anche di avere un peso inferiore al previsto per la loro età alla nascita.

Non sospenda l'assunzione di Valproate Chrono Sanofi senza aver consultato il suo medico in quanto la sua malattia potrebbe aggravarsi. **Fissi urgentemente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.** Il suo medico le darà ulteriori consigli e la indirizzerà a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia per poter fare tutto il possibile al fine di sospendere il trattamento e valutare tutte le altre possibilità terapeutiche.

In situazioni eccezionali e nel caso in cui Valproate Chrono Sanofi sia l'unica opzione terapeutica disponibile durante la sua gravidanza sarà seguita attentamente, sia per quanto riguarda il trattamento della malattia che il monitoraggio dello sviluppo del nascituro. Il suo medico potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista, affinché lei e il suo partner riceviate sostegno e consigli su una gravidanza concomitante al trattamento con valproato.

Chieda informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo precoce, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

- Fissi urgentemente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.
- Non sospenda l'assunzione di Valproate Chrono Sanofi senza aver consultato il suo medico.
- Disturbi bipolari: si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari, per sospendere il trattamento.
- Epilessia: si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia al fine di valutare tutte le possibilità per sospendere il trattamento, sostituendolo con un altro medicamento, se necessario.
- Deve ricevere consigli esaurienti sui rischi legati all'assunzione di Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza, in particolare i rischi di malformazioni congenite e gli effetti sullo sviluppo fisico e mentale dei bambini.
- Si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato in sorveglianza prenatale, al fine di diagnosticare eventuali casi di malformazioni.

Dato che il principio attivo di Valproate Chrono Sanofi passa nel latte materno, si consiglia di consultare il suo medico che deciderà se proseguire o no il trattamento durante il periodo di allattamento.

CONSIGLI IMPORTANTI ALL'ATTENZIONE DEI PAZIENTI DI SESSO MASCHILE IN ETÀ FERTILE

Rischio potenziale associato all'utilizzo di valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento

Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per i pazienti di sesso maschile che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei il modulo annuale di consenso delle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo modulo attesta che le sono



stati spiegati in dettaglio i rischi potenziali legati al concepimento di un bambino e la necessità di una contraccezione efficace per lei e la sua partner durante il trattamento e nei tre mesi successivi all'interruzione del valproato. Il suo medico o il suo farmacista le consegnerà anche una scheda paziente per ricordarle i potenziali rischi legati all'assunzione di valproato.

Uno studio indica che se è stato trattato con valproato nei tre mesi precedenti il concepimento e/o al momento del concepimento, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale rispetto ai bambini nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali utilizzati per trattare la sua malattia. In questo studio, circa 5 bambini su 100 hanno manifestato tali disturbi quando nati da padri trattati con valproato, e circa 3 bambini su 100 quando nati da padri trattati con altri medicinali. Tuttavia, lo studio presenta dei limiti, di conseguenza non è certo che l'aumento del rischio di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale suggerito da questo studio sia effettivamente causato dal valproato. Non ci sono dati sul rischio per i bambini concepiti almeno tre mesi dopo l'interruzione del trattamento (tempo di formazione di nuovi spermatozoi). Come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei:

- il rischio potenziale di concepire un bambino durante l'assunzione di valproato;
- la necessità di usare una contraccezione efficace per lei e per la sua partner di sesso femminile durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato;
- la necessità di consultare il suo medico per discutere insieme, in base alla sua situazione individuale, la possibilità di altre opzioni terapeutiche, non appena prevede di concepire un bambino e prima di interrompere la contraccezione;
- di non interrompere né modificare in nessun caso il trattamento con valproato di propria iniziativa, senza aver prima consultato il medico. L'interruzione del trattamento può comportare un peggioramento o una ricomparsa dei sintomi;
- di non sottoporsi a donazione di sperma durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato.

La invitiamo a consultare regolarmente il suo medico specialista (almeno una volta all'anno). Durante questa consultazione, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole del rischio e abbia compreso le precauzioni associate all'uso del valproato. Discuterà con lei, in base alla sua situazione individuale, la possibilità di altri trattamenti per la sua malattia. In caso di gravidanza instaurata durante la sua assunzione di valproato o nei tre mesi dopo la sospensione, lei e la sua partner dovreste consultare immediatamente i vostri rispettivi medici per una consulenza.

Come usare Valproate Chrono Sanofi?

Il trattamento con Valproate Chrono Sanofi deve essere avviato e tenuto sotto controllo da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari. Si attenga sempre alle istruzioni del suo medico che ha determinato la dose necessaria al suo bisogno personale. La dose giornaliera prescritta si assume preferibilmente prima dei pasti, a seconda della forma farmaceutica e delle istruzioni del medico. Le compresse di Valproate Chrono Sanofi dovranno essere assunte con mezzo bicchiere d'acqua del rubinetto, di latte o di bevanda non alcolica.

In certi casi Valproate Chrono Sanofi è prescritto dal medico in associazione ad altri medicinali. Anche per questi ultimi si attenga rigorosamente alle istruzioni del medico. Non assuma altri medicinali senza averlo consultato! Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Valproate Chrono Sanofi?

Nei seguenti casi deve prendere immediatamente contatto col medico perché potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- se è incinta o pensa di esserlo (vedere «Si può assumere Valproate Chrono Sanofi durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- se compaiono dolori addominali, intensi o insoliti e vomito ripetuto, nausea, stanchezza estrema, rapido peggioramento delle condizioni generali (stanchezza, sonnolenza, soppressione



dell'appetito, sensazione generale di malessere), ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), gonfiore delle gambe o peggioramento delle crisi epilettiche: questi disturbi possono essere segni di un'inflammatione del pancreas (pancreatite) o di gravi danni al fegato, che possono occasionalmente verificarsi con Valproate Chrono Sanofi;

- sonnolenza, alterazioni dello stato di coscienza, compreso il coma (riduzione della vigilanza, confusione mentale, assenza di reattività, totale assenza di reazioni), comportamento anomalo e perdita di memoria, associati o meno a crisi epilettiche più frequenti o gravi, soprattutto in caso di assunzione concomitante di fenobarbital o topiramato (medicamenti antiepilettici) o dopo un improvviso aumento della dose di Valproate Chrono Sanofi;
- stato confusionale, disturbi della personalità che possono essere dovuti a iponatremia (diminuzione del livello di sodio nel sangue) o essere un sintomo della sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, ADH (SIADH);
- problemi di equilibrio e di coordinazione, sensazione di sonnolenza, diminuzione della reattività, associati a vomito, che possono essere segni di un aumento dei livelli di ammonio nel sangue;
- in caso di ricomparsa improvvisa di crisi epilettiche dopo un lungo periodo senza crisi, malgrado la regolare assunzione del medicamento;
- aumento del numero e della gravità delle convulsioni;
- in caso di emorragie nasali o delle gengive;
- se si manifestano delle emorragie puntiformi a livello della pelle oppure subentra un'aumentata tendenza alla formazione di ecchimosi («lividi») o emorragie spontanee, causati da problemi della coagulazione riscontrati attraverso analisi del sangue;
- malattie renali (insufficienza renale con perdita della funzione renale) che possono manifestarsi con la necessità di urinare meno, o per niente. Possono insorgere sintomi quali la necessità di urinare frequentemente e più volte di notte, sensazione di sete, febbre e/o eruzione cutanea, debolezza generalizzata e dolore osseo (nefrite tubulo-interstiziale, sindrome di Fanconi);
- disturbi neurologici che comportano movimenti anormali, rigidità, contrazioni muscolari involontarie, tremori, marcia instabile, titubante (Parkinson, effetti extrapiramidali, atassia);
- diminuzione dell'attività della tiroide che può comportare affaticamento o aumento di peso (ipotiroidismo);
- reazioni allergiche che possono comprendere i seguenti sintomi:
 - desquamazione cutanea (cute desquamante), vesciche e lesioni a livello di bocca, labbra, occhi, naso, mani, piedi e vagina, talvolta accompagnate da febbre, brividi e dolori muscolari, eruzione cutanea rossa e piatta (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson);
 - eruzione della pelle con papule rosse che poi si allargano in modo concentrico (sopra le chiazze rosse si sviluppano anelli più pallidi con un centro blastro) e piccole vesciche o ulcere dolorose. Queste chiazze rosse possono comparire soprattutto sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi e possono essere segni di eritema multiforme;
 - angioedema causato da una reazione allergica al medicamento, caratterizzato da chiazze rosse in rilievo e sensazione di prurito (orticaria) e gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e della gola o talvolta delle mani e dei piedi;
 - sindrome da ipersensibilità a farmaco con febbre, eruzione della pelle, gonfiore della faccia, ingrossamento dei linfonodi, infiammazione epatica e degli organi interni (chiamata «DRESS» reazione da medicamenti con eosinofilia e sintomi sistemici);
- difficoltà respiratorie, dolore o pressione al petto (soprattutto durante l'inspirazione), respiro affannoso e tosse secca a causa dell'accumolo di liquido intorno ai polmoni (versamento pleurico);
- dolore e debolezza muscolare, urina che assume improvvisamente una colorazione da rosso a bruno scuro (rabbdomiolisi);



- lupus eritematoso che può causare dolore articolare, lesioni cutanee, febbre e stanchezza;
- prima di un intervento chirurgico o dentistico;
- se si manifesta una diminuzione della capacità uditiva, sordità;
- sono stati riferiti inoltre casi di disturbi ossei (riduzione della densità ossea), di osteopenia, osteoporosi e fratture. Informi il suo medico o farmacista se assume da tempo farmaci antiepilettici come Valproate Chrono Sanofi, se ha già sofferto di osteoporosi o se è in trattamento con steroidi (medicamenti a base di cortisone).

Sono stati osservati altri effetti collaterali, normalmente non gravi e reversibili, che potrebbero richiedere un trattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se tali effetti collaterali diventano gravi e durano più giorni.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Alterazioni dell'appetito con aumento del peso, in particolare negli adolescenti e nelle ragazze; mal di testa; disturbi della memoria; sonnolenza; stordimento; vertigini; oscillazioni rapide e involontarie degli occhi; formicolio e intorpidimento dei piedi o delle mani; infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite); stati di confusione mentale; allucinazioni; aggressività, agitazione, disturbi dell'attenzione; nausea, vomito, mal di stomaco o diarrea, soprattutto all'inizio del trattamento; incontinenza urinaria; alterazione delle unghie.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Disturbi del sistema nervoso come obnubilamento; stato stuporoso, letargia, coma transitorio; iperattività o irritabilità; fine tremore posturale soprattutto delle mani; disturbi psichiatrici quali iperattività psicomotoria, comportamento anomalo; disturbi dell'apprendimento; disturbi cognitivi; gonfiori dei piedi e delle gambe (edemi); sensazione improvvisa di freddo e/o di abbassamento della temperatura corporea; reazioni cutanee quali eruzioni cutanee; leggera caduta dei capelli transitoria, crescita anomala dei capelli, consistenza anomala dei capelli, cambiamento del colore dei capelli; eccessiva pelosità (soprattutto nelle donne), virilismo, acne (iperandrogenismo); disturbi gengivali (soprattutto ipertrofia); obesità; dolori alla bocca, gonfiori e arrossamento della mucosa orale, ulcera e infiammazione alla bocca (stomatite, afte); mestruazioni irregolari o assenza di mestruazioni, dolori mestruali, cisti dell'ovaio; disturbi del coordinamento dei movimenti volontari; perdita notturna involontaria e incosciente d'urina; sterilità maschile; visione doppia.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Anomalie nei livelli degli ormoni sessuali (ad es. testosterone, ormone follicolo-stimolante e ormone luteinizzante che agiscono sulle ovaie e sui testicoli, prolattina); sterilità maschile e anomalie dello spermogramma; carenza di carnitina (dolori dei muscoli, stanchezza, stato confusionale o cardiomiopatia), comparsa di zone più scure sulla pelle e sulle mucose (iperpigmentazione), tinnito (ronzio nelle orecchie).

Effetti collaterali nei bambini:

Alcuni effetti collaterali di Valproate Chrono Sanofi sono più comuni o più gravi nei bambini rispetto agli adulti: danno epatico, infiammazione del pancreas (pancreatite), aggressività, agitazione, disturbo da deficit di attenzione, iperattività psicomotoria, comportamento anomalo, difficoltà di apprendimento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Valproate Chrono Sanofi?

Principi attivi

Valproate Chrono Sanofi contiene i seguenti principi attivi: acido valproico e valproato di sodio.

1 compressa a rilascio prolungato divisibile da 300 mg contiene: 87 mg di acido valproico, 200 mg di valproato di sodio corrispondenti a 300 mg di valproato di sodio.

1 compressa a rilascio prolungato divisibile da 500 mg contiene: 145 mg di acido valproico, 333 mg di valproato di sodio corrispondenti a 500 mg di valproato di sodio.

Sostanze ausiliarie

Valproate Chrono Sanofi 300 mg: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale idrata, saccarina sodica.

Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, poliacrilato, talco, biossido di titanio (E171).

Valproate Chrono Sanofi 500 mg: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, saccarina sodica. *Film di rivestimento:* ipromellosa, macrogol 6000, poliacrilato, talco, biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

53112 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Valproate Chrono Sanofi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia; dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse a rilascio prolungato divisibili da 300 mg: 100

Compresse a rilascio prolungato divisibili da 500 mg: 60

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

