

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

AVVERTENZA

Il valproato può causare difetti alla nascita e problemi nella fase iniziale dello sviluppo del bambino, se preso durante la gravidanza. Se lei è una donna in età fertile, deve usare un efficace metodo contraccettivo per tutta la durata del trattamento.

Il suo medico discuterà questo con lei, ma lei deve anche seguire i consigli del paragrafo 2 di questo foglio. Informi subito il suo medico se rimane incinta o pensa di poter essere incinta.

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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acido Valproico Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Valproico Sandoz
3. Come prendere Acido Valproico Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido Valproico Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acido Valproico Sandoz e a cosa serve

Acido Valproico Sandoz è un medicinale usato per il trattamento degli attacchi epilettici (causati da un'attività nervosa disturbata che causa malessere, comportamenti e sensazioni anomali o anche crisi, convulsioni e perdita di coscienza) e della mania.

Acido Valproico Sandoz è utilizzato per il trattamento di:

- attacchi epilettici che originano in entrambi gli emisferi del cervello (epilessia generalizzata, ad es. assenze, attacchi mioclonici e tonico clonici)
- forme di epilessia semplice o con sintomi misti (epilessia complessa) o epilessia che si diffonde da un'area localizzata del cervello ad entrambi gli emisferi (epilessia generalizzata secondaria)
- sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut (epilessie infantili))
- manie, in cui si può sentire molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo. La mania si verifica in una malattia chiamata "disturbo bipolare". Acido Valproico Sandoz può essere usato quando il litio non può essere utilizzato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Valproico Sandoz

Non prenda Acido Valproico Sandoz

- se è allergico al sodio valproato oppure all'acido valproico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di epatite (infiammazione del fegato);
- se lei o uno dei suoi familiari ha una storia di grave malattia del fegato, soprattutto se legata all'uso di medicinali;
- se soffre di una malattia dovuta ad un disturbo della formazione, a livello del fegato, del pigmento rosso del sangue (porfiria epatica);
- se ha una predisposizione al sanguinamento;
- se presenta un problema genetico responsabile di un disturbo mitocondriale (per esempio, sindrome di Alpers-Huttenlocher).
- se soffre di disturbi di origine genetica causati da una diminuzione di un enzima coinvolto nel ciclo dell'urea, che si manifestano con alterazioni, in genere gravi, del sistema nervoso (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare, contatti il suo medico:

- se manifesta dolore addominale: contatti il suo medico immediatamente, poiché questo potrebbe essere il sintomo di una pancreatite (un'infiammazione del pancreas);
- se nota che sta aumentando di peso, soprattutto all'inizio del trattamento. 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).
- se sviluppa disturbi durante il trattamento con Acido Valproico Sandoz, come debolezza fisica o mentale, perdita di appetito (anoressia), apatia, sonnolenza, ripetuti episodi di vomito, dolore addominale, recidiva o aumento della frequenza di attacchi epilettici/convulsioni, riduzione della pressione del sangue. Un'infiammazione del fegato oppure un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue possono esserne la causa (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

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

- in caso di danno preesistente al midollo osseo
- se ha il lupus (una malattia del sistema immunitario che colpisce pelle, ossa e articolazioni, polmoni, reni).
- se ha dei problemi ai reni oppure una carenza di proteine nel sangue. Il suo medico potrebbe prescrivere una dose più bassa del medicinale.
- se soffre di una deficienza enzimatica del ciclo dell'urea (un disordine metabolico raro) che determina un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue.
- se è al corrente dell'esistenza di un problema genetico responsabile di un disturbo mitocondriale nella sua famiglia.
- se sta assumendo degli antibiotici chiamati carbapenemi (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Acido Valproico Sandoz")
- se sta prendendo contemporaneamente medicinali che rendono meno denso il sangue (antagonisti della vitamina K). In questo caso, il medico potrebbe prescrivere esami per il controllo della coagulazione del sangue.

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

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, incluse procedure dentali che richiedono anestesia, avverta il medico che sta assumendo questo medicinale.

Se ha un deficit di carnitina palmitoiltransferasi (CPT) di tipo II (malattia ereditaria del metabolismo) e assume valproato potrebbe avere un maggiore rischio di rabdomiolisi (danno dei muscoli).

Bambini e adolescenti

Nel trattamento delle epilessie, la somministrazione di Acido Valproico Sandoz non deve avvenire in combinazione con altri medicinali antiepilettici, nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

Il suo beneficio potenziale deve essere valutato dal medico prima dell'inizio del trattamento, in confronto al rischio di danno epatico o di pancreatite in questi pazienti.

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

Acido Valproico Sandoz ed esami di laboratorio

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

Altri medicinali e Acido Valproico Sandoz

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

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

- antidepressivi, inclusi gli inibitori della monoamino ossidasi (IMAO).
- neurolettici (per il trattamento dei disturbi psichici)
- benzodiazepine, usate per indurre il sonno o per trattare l'ansia, come diazepam e lorazepam.
- altri antiepilettici, ad esempio fenitoina, clonazepam, carbamazepina, fenobarbital, lamotrigina, primidone e felbamato etosuccimide, topiramato.
- antibiotici, ad esempio eritromicina, rifampicina.
- zidovudina, usata per il trattamento delle infezioni da HIV .
- meflochina (utilizzata per il trattamento della malaria)
- acido acetilsalicilico. La somministrazione contemporanea di Acido Valproico Sandoz e di acido acetilsalicilico deve essere evitata soprattutto nei neonati e nei bambini.
- fluoxetina (per il trattamento della depressione)
- cimetidina (per il trattamento dell'ulcera dello stomaco)

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

In particolare, informi il medico 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 del medicinale.

Acido Valproico Sandoz con cibi e bevande

Eviti di bere alcol durante il trattamento con Acido Valproico Sandoz.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Suggerimenti importanti per le donne

- Il valproato può essere dannoso per il feto se assunto da una donna in gravidanza.
- Il valproato comporta un rischio se assunto in gravidanza. Maggiore è la dose, maggiori sono i rischi, tuttavia tutte le dosi espongono ad un rischio.

- Può causare gravi difetti alla nascita e può incidere sullo sviluppo del bambino durante la crescita. I difetti alla nascita che sono stati segnalati includono *spina bifida* (in cui le ossa della colonna vertebrale non si sviluppano in modo adeguato); malformazioni facciali e del cranio; malformazioni del cuore, dei reni, del tratto urinario e degli organi sessuali; difetti a carico degli arti.
- Se assume il valproato in gravidanza, ha un rischio maggiore rispetto alle altre donne di avere un bambino con difetti alla nascita che richiedono il trattamento medico. Dal momento che 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 è stimato che fino al 30-40% dei bambini in età prescolare le cui madri hanno assunto valproato in gravidanza possono avere problemi nella fase iniziale dello sviluppo infantile. I bambini interessati possono essere lenti nel camminare e parlare, intellettivamente meno abili rispetto agli altri bambini nonché avere difficoltà di linguaggio e memoria.
- I disturbi dello spettro autistico vengono diagnosticati con maggiore frequenza nei bambini esposti a valproato e vi sono evidenze che i bambini possono avere una maggiore tendenza a 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 non risponde ad altre terapie.
- Prima di prescriverle questo medicinale, il medico le avrà spiegato cosa potrebbe accadere al bambino se rimane incinta durante l'assunzione di valproato. Se, successivamente, decide di voler avere un bambino, non deve interrompere l'assunzione del medicinale prima di averne discusso con il medico e avere concordato un piano per passare ad un altro medicinale, se possibile.
- Si rivolga al medico circa l'assunzione di acido folico se tenta di rimanere incinta. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* e di aborto spontaneo presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associato all'uso di valproato.

PRIMA PRESCRIZIONE

Se questa è la prima volta che le è stato prescritto il valproato, il medico le avrà spiegato i rischi per il feto nel caso rimanga incinta. Qualora lei fosse in età fertile è necessario usare un metodo di contraccezione efficace per tutta la durata del trattamento. Si rivolga al medico o a un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

Messaggi chiave:

- Si assicuri di utilizzare un metodo di contraccezione efficace.
- Si rivolga al medico immediatamente se è incinta o pensa di poter essere incinta.

PROSEGUIRE IL TRATTAMENTO E NON TENTARE DI INIZIARE UNA GRAVIDANZA

Se prosegue il trattamento con valproato ma non ha intenzione di rimanere incinta, si accerti di utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Si rivolga al medico o ad un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

Messaggi chiave:

- Si assicuri di utilizzare un metodo di contraccezione efficace
- Si rivolga al medico immediatamente se è incinta o pensa di poter essere incinta.

PROSEGUIRE IL TRATTAMENTO E TENTARE DI INIZIARE UNA GRAVIDANZA

Se sta proseguendo il trattamento con valproato e ora sta pensando di rimanere incinta, non deve interrompere l'assunzione di valproato né del contraccettivo finché non ne avrà discusso con il suo prescrittore. Dovrà parlare con il medico molto prima di rimanere incinta, in modo da poter adottare numerose misure per far sì che la gravidanza proceda nel miglior modo possibile e che i rischi per lei e per il feto siano, per quanto possibile, ridotti al minimo per quanto possibile.

Il medico potrebbe decidere di modificare la dose di valproato o farla passare a un altro medicinale prima di tentare di rimanere incinta.

Se rimane incinta, sarà monitorata molto attentamente sia per la gestione della sua condizione sottostante che per controllare lo sviluppo del feto.

Si rivolga al medico circa l'assunzione di acido folico se tenta di rimanere incinta. L'acido folico può ridurre il rischio generale di spina bifida e di aborto spontaneo presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associato all'uso di valproato.

Messaggi chiave:

- Non interrompa l'uso del contraccettivo prima di aver parlato con il medico e di aver elaborato insieme un piano per assicurare che l'epilessia/il disturbo bipolare sia sotto controllo e che i rischi per il bambino siano ridotti.
- Si rivolga al medico immediatamente se sa o pensa di poter essere incinta.

GRAVIDANZA NON PIANIFICATA DURANTE IL PROSEGUIMENTO DEL TRATTAMENTO

I bambini nati da madri che hanno assunto valproato sono a grave rischio di difetti alla nascita e problemi dello sviluppo che possono essere gravemente debilitanti. Se sta assumendo valproato e pensa di essere incinta o potrebbe essere incinta, contatti subito il medico. Non interrompa l'assunzione del medicinale se non indicato dal medico.

Si rivolga al medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico può ridurre il rischio generale di spina bifida e di aborto spontaneo presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associato all'uso di valproato.

Messaggi chiave:

- Si rivolga al medico immediatamente se sa di essere incinta o pensa di poter essere incinta.
- Non interrompa l'assunzione di valproato se non indicato dal medico.

Si assicuri di aver letto l'opuscolo per il paziente e di firmare il modulo di Accettazione del rischio che le deve essere fornito e di cui deve discutere con il medico o il farmacista.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno non prenda questo medicinale se non espressamente prescritto dal medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se assume Acido Valproico Sandoz con barbiturici o altri farmaci ad attività depressiva del sistema nervoso centrale potrebbe avere manifestazioni di astenia e sonnolenza o confusione che possono alterare la risposta alla capacità di guidare un veicolo, utilizzare macchinari o svolgere attività connesse con il rischio di caduta o incidente.

Le stesse manifestazioni si possono osservare dopo assunzione di bevande alcoliche.

Acido Valproico Sandoz contiene sodio

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

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

3. Come prendere Acido Valproico Sandoz

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

Trattamento dell'epilessia

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

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico.

- Negli adulti, la posologia usuale va dai 20 ai 30 mg/kg/giorno
- Negli anziani la posologia deve essere determinata in funzione della risposta clinica

Mania

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

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è di 750 mg.

Dose media giornaliera

La dose giornaliera raccomandata solitamente varia fra 1000 e 2000 mg.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini, la posologia abituale per il trattamento dell'epilessia è di circa 30 mg/kg/giorno. Questo medicinale non è adatto per il trattamento della mania nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Acido Valproico Sandoz di quanto deve

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

I sintomi del sovradosaggio possono essere: coma con riduzione del tono muscolare, riduzione dei riflessi, contrazione delle pupille, acidosi metabolica, riduzione della pressione sanguigna, aumento della pressione all'interno del cranio, aumento del sodio nel sangue, compromissione della funzionalità respiratoria o cardiovascolare.

Inoltre, alte dosi hanno causato disturbi neurologici come un' aumentata tendenza agli attacchi epilettici e anomalie del comportamento.

Se dimentica di prendere Acido Valproico Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha dimenticato di assumere una dose, può farlo in seguito a meno che non sia quasi ora di assumere la dose seguente. In questo caso segua il normale schema posologico.

Se interrompe il trattamento con Acido Valproico Sandoz

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

È molto importante che lei contatti immediatamente il medico se manifesta qualsiasi dei seguenti sintomi, poiché potrebbero essere necessarie urgenti misure mediche:

- se manifesta dolore addominale, poiché questo potrebbe essere il sintomo di una pancreatite (un'inflammatione del pancreas);

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

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

- nausea
- tremore

Comune (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)

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

Non comune (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)

- neutropenia (carenza di neutrofilii)
- leucopenia (carenza di globuli bianchi) o pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue)
- ipoplasia (diminuzione del volume) dei globuli rossi
- edema periferico
- sanguinamento
- ipersalivazione (salivazione eccessiva)
- pancreatite, talvolta fatale (vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- irritabilità, iperattività e confusione, in particolare all'inizio del trattamento (occasionalmente aggressività, disturbi comportamentali).
- spasticità (spasmi)
- atassia (perdita della coordinazione muscolare), in particolare all'inizio del trattamento
- coma
- encefalopatia
- letargia (sonno profondo patologico)
- parkinsonismo reversibile (sintomi della malattia di Parkinson)
- versamento pleurico (e c c e s s i v o a c c u m u l o d i l i q u i d o a l l ' i n t e r n o d e l l a c a v i t à p l e u r i c a)
- angioedema (rapido gonfiore (edema) della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi)
- eruzione cutanea
- alterazioni dei capelli (come struttura anomala dei capelli, cambi nel colore dei capelli, crescita anomala dei capelli)
- amenorrea (assenza di mestruazioni)
- vasculiti (infiammazioni dei vasi sanguigni)
- insufficienza renale
- sindrome da inappropriata secrezione di ADH (SIADH),
- iperandrogenismo (aumentati livelli degli ormoni sessuali maschili che causano irsutismo, virilismo, acne, alopecia maschile).
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia)

Raro (possono interessare fino ad 1 paziente su 1000)

- sindrome mielodisplastica (mancata produzione di cellule del sangue normali)
- insufficienza midollare inclusa aplasia midollare (anemia a causa di produzione insufficiente di cellule del sangue nel midollo osseo)
- agranulocitosi (diminuzione dei granulociti)
- anemia macrocitica (anemia con globuli rossi di dimensioni maggiori)
- macrocitosi (globuli rossi di dimensioni maggiori)
- ipotiroidismo (tiroide che funziona in modo insufficiente)
- iperammoniemia (eccesso di ammoniaca nel sangue)
- comportamento anomalo
- iperattività psicomotoria
- disturbi dell'apprendimento
- demenza reversibile associata ad atrofia cerebrale reversibile
- disturbi cognitivi
- stati confusionali
- grave reazione allergica a carico della pelle (sindrome di Steven Johnson)necrosi epidermica tossica (grave malattia cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine, lasciando ampie aree disepitelizzate)eritema multiforme (irritazione cutanea)

- reazioni allergiche
 - segnalazioni di gravi reazioni di ipersensibilità con grave eruzione cutanea, che può essere accompagnata da febbre, affaticamento, gonfiore del viso o delle ghiandole linfatiche, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi), effetti a carico di fegato, rene o polmone (una reazione chiamata DRESS).
 - infertilità maschile
 - enuresi (perdita involontaria di urina)
 - infiammazione dei reni (nefrite tubulo interstiziale)
 - sindrome di Fanconi (patologia renale) reversibile
 - lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune cronica)
 - rabdomiolisi (danno dei muscoli scheletrici) (vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
 - obesità
- Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo
 - segnalazioni di diminuzione della densità minerale ossea, osteopenia, osteoporosi e fratture in pazienti in terapia a lungo termine con Acido Valproico Sandoz

Valori di laboratorio

Sono stati segnalati elevati livelli di testosterone.

Raro: diminuzione dei fattori della coagulazione, carenza del fattore VIII (fattore von Willebrand), test della coagulazione anomali (come prolungamento del tempo di protrombina, prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato, prolungamento del tempo di trombina, INR prolungato).

Sono stati riportati casi isolati di riduzione del fibrinogeno e carenza di biotina/biotinidasi.

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabile>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Valproico Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25.°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Valproico Sandoz 300 mg compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è sodio valproato. 1 compressa a rilascio prolungato contiene 199,8 mg di sodio valproato e 87 mg di acido valproico (equivalente a 300 mg di sodio valproato).

Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, ipromellosa (alta viscosità) ipromellosa (bassa viscosità), etilcellulosa, saccarina sodica, macrogol 6000, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato, talco.

Cosa contiene Acido Valproico Sandoz 500 mg compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è sodio valproato. 1 compressa a rilascio prolungato contiene 333 mg di sodio valproato e 145 mg di acido valproico (equivalente a 500 mg di sodio valproato)

Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, ipromellosa (alta viscosità) ipromellosa (bassa viscosità), etilcellulosa, saccarina sodica, macrogol 6000, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato, talco.

Cosa contiene Acido Valproico Sandoz 500 mg compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è sodio valproato.

Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, ipromellosa (alta viscosità) ipromellosa (bassa viscosità), etilcellulosa, saccarina sodica, macrogol 6000, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato, talco

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

Acido Valproico Sandoz 300 mg compresse a rilascio prolungato

Blister alluminio/alluminio contenente 30 compresse

Acido Valproico Sandoz 500 mg compresse a rilascio prolungato

Blister alluminio/alluminio contenente 30 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1,

39179 Barleben -Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il