

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Sodio Valproato Aurobindo 300 mg/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

Sodio Valproato Aurobindo se preso in gravidanza può danneggiare gravemente il feto. Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo efficace di controllo delle nascite (contraccettivo), senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Sodio Valproato Aurobindo. Il suo medico ne discuterà con lei, ma lei deve anche seguire le raccomandazioni del paragrafo 2 di questo foglio.

Se vuole pianificare una gravidanza o pensa di essere incinta, richiedi un appuntamento urgente al tuo medico.

Non smetta di prendere Sodio Valproato Aurobindo a meno che non lo abbia stabilito il medico, perché la sua malattia potrebbe peggiorare.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Sodio Valproato Aurobindo e a cosa serve

Sodio Valproato Aurobindo appartiene alla categoria di medicinali indicati per il trattamento di:

Epilessia generalizzata o parziale:

Epilessia generalizzata primaria: attacchi convulsivi (di tipo clonico, tonico, tonico-clonico, mioclonico) e non convulsivi o assenze;

Epilessia parziale: convulsioni semplici o complesse;

Convulsioni generalizzate secondarie;

Trattamento di attacchi convulsivi di tipo misto ed epilessia generalizzata idiopatica e/o sintomatica (West e Lennox-Gastaut).

Sodio Valproato Aurobindo è un medicinale usato nel trattamento della mania, una condizione in cui ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi. La mania si presenta nel corso di una malattia chiamata "disturbo bipolare". Sodio Valproato Aurobindo può essere utilizzato quando non è possibile utilizzare il litio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sodio Valproato Aurobindo

### Non prenda Sodio Valproato Aurobindo:

#### Disturbo bipolare

Se lei è incinta, non deve utilizzare Sodio Valproato Aurobindo per il disturbo bipolare.  
Se lei è una donna in età fertile, non deve prendere Sodio Valproato Aurobindo per il disturbo bipolare, a meno che non stia utilizzando un metodo efficace di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Sodio Valproato Aurobindo. Non smetta di prendere Sodio Valproato Aurobindo né il contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

#### Epilessia

Se lei è incinta, non deve utilizzare Sodio Valproato Aurobindo per l'epilessia, a meno che non vi sia nient'altro di efficace per lei.

Se lei è una donna in età fertile, non deve prendere Sodio Valproato Aurobindo per l'epilessia, a meno che non stia utilizzando un metodo efficace di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Sodio Valproato Aurobindo. Non smetta di assumere Sodio Valproato Aurobindo né il contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

Se è allergico al sodio valproato, all'acido valproico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha l'epatite o un'infezione del fegato.

Se ha una storia personale o familiare di epatite grave, in particolare se causata da medicinali.

Se ha la porfiria epatica (una malattia metabolica abbastanza rara).

Se soffre di problemi genetici che causano una malattia a carico dei mitocondri (per esempio, la sindrome di Alpers-Huttenlocher).

Se soffre di disturbi metabolici, ad es. disturbo del ciclo dell'urea.

Se ritiene che una delle condizioni sopra descritte la riguardi o se non ha dei dubbi, parli con il medico prima di assumere Sodio Valproato Aurobindo.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sodio Valproato Aurobindo.

Se lei o il suo bambino sviluppa una malattia improvvisa, specialmente nei primi 6 mesi di trattamento, e in particolare se include vomito, estrema stanchezza, dolore addominale, sonnolenza, debolezza, perdita di appetito, mal di stomaco, nausea, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), gambe gonfie, peggioramento dell'epilessia o sensazione generale di malessere (malessere). In queste situazioni, consulti immediatamente il medico. Sodio Valproato Aurobindo può interessare il fegato (e raramente il pancreas) in un piccolo numero di pazienti.

Se Sodio Valproato Aurobindo viene usato in bambini di età inferiore a 3 anni che assumono contemporaneamente un altro medicinale antiepilettico o che soffrono di altri disturbi neurologici o metabolici e gravi casi di epilessia; soprattutto se il bambino ha meno di 3 anni, Sodio Valproato Aurobindo non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico nella loro composizione (aspirina).

Se ha il lupus eritematoso sistemico (una malattia rara).

Se ha disturbi metabolici, in particolare disturbi ereditari della carenza di enzimi, come il disturbo del ciclo dell'urea, a causa del rischio di un aumento del livello di ammoniaca nel sangue.

Se ha disturbi della funzionalità renale. Il medico potrebbe voler monitorare i livelli di sodio valproato o modificare la dose.

Se aumenta di peso, a causa di un aumento dell'appetito.

Un piccolo numero di persone in trattamento con antiepilettici come sodio valproato/acido valproico ha avuto pensieri di farsi del male o di suicidarsi. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Se ha carenza di carnitina palmitoiltransferasi (CPT) di tipo II.

Se sa che c'è un disturbo mitocondriale nella sua famiglia causato da un problema genetico.

Come con altri farmaci antiepilettici, le convulsioni possono peggiorare o verificarsi più frequentemente durante l'assunzione di questo medicinale. In tal caso, contatti immediatamente il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni:

Sodio Valproato Aurobindo non deve essere usato nel trattamento della mania in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Sodio Valproato Aurobindo**

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

Alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Sodio Valproato Aurobindo, o viceversa. Questi includono:

Antipsicotici (usati per trattare disturbi psicologici).

Medicinali usati per il trattamento della depressione.

Benzodiazepine, usate per trattare l'ansia o come compresse per dormire.

Litio.

Rufinamide.

Acetazolamide.

Inibitori della proteasi, come lopinavir, ritonavir (usati nel trattamento dell'HIV).

Colestiramina.

Altri medicinali usati nel trattamento dell'epilessia inclusi fenobarbital, fenitoina, primidone, lamotrigina, carbamazepina, topiramato, felbamato.

Quetiapina, olanzapina (usate per trattare disturbi psichiatrici).

Zidovudina (usata per trattare l'HIV o AIDS).

Meflochina (usata per prevenire e trattare la malaria).

Salicilati (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" per bambini di età inferiore a 3 anni).

Anticoagulanti (usati per prevenire i coaguli di sangue).

Cimetidina (usata per trattare le ulcere allo stomaco).

Eritromicina, rifampicina.

Carbapenemi come imipenem, panipenem e meropenem (antibiotici usati per trattare infezioni batteriche). La combinazione di acido valproico e carbapenemi deve essere evitata poiché può diminuire gli effetti di sodio valproato.

Propofol (usato per l'anestesia).

Questi e altri medicinali possono essere influenzati da Sodio Valproato Aurobindo, o alterare il modo in cui esso agisce. Potrebbe essere necessario modificare nuovamente la dose del medicinale oppure dover assumere diversi medicinali. Il medico o il farmacista possono consigliarla e fornirle ulteriori informazioni sui medicinali per i quali deve prestare attenzione o che deve addirittura evitare durante il trattamento con Sodio Valproato Aurobindo.

### **Sodio Valproato Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

Sodio Valproato Aurobindo può essere assunto con cibo e/o bevande.

L'assunzione di alcol non è raccomandata durante il trattamento.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Avviso importante per le donne**

## **Disturbo bipolare**

Se lei è incinta, non deve utilizzare Sodio Valproato Aurobindo per il disturbo bipolare.  
Se lei è una donna in età fertile, non deve prendere Sodio Valproato Aurobindo per il disturbo bipolare, a meno che non stia utilizzando un metodo efficace di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Sodio Valproato Aurobindo. Non smetta di prendere Sodio Valproato Aurobindo né il contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il medico potrà darle ulteriori consigli.

## **Epilessia**

Se lei è incinta, non deve utilizzare Sodio Valproato Aurobindo per l'epilessia, a meno che non vi sia nient'altro di efficace per lei.  
Se lei è una donna in età fertile, non deve prendere Sodio Valproato Aurobindo per l'epilessia, a meno che non stia utilizzando un metodo efficace di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Sodio Valproato Aurobindo. Non smetta di assumere Sodio Valproato Aurobindo né il contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il medico potrà darle ulteriori consigli.

## **Rischi dell'assunzione di valproato in gravidanza (a prescindere dalla malattia per la quale viene utilizzato)**

- Parli immediatamente con il suo medico se sta pianificando una gravidanza o è incinta.
- Il valproato comporta dei rischi se preso in gravidanza. Tutti i dosaggi comportano un rischio, ma il rischio è maggiore per i dosaggi più elevati.
- Può causare gravi difetti alla nascita e può avere conseguenze sullo sviluppo e la crescita del bambino. I difetti alla nascita che sono stati segnalati comprendono spina bifida (sviluppo incompleto di alcune ossa della colonna vertebrale), malformazioni del viso e del cranio, malformazioni del cuore, dei reni, del tratto urinario e degli organi sessuali, difetti agli arti.
- Le donne che prendono valproato in gravidanza, rispetto alle altre donne, hanno un rischio più alto di avere un bambino con difetti alla nascita che richiedono un trattamento medico. Poiché valproato viene usato da molti anni, sappiamo che in donne che prendono valproato circa 10 bambini su 100 hanno difetti alla nascita, rispetto ai 2-3 bambini su 100 nati da donne che non soffrono di epilessia.
- Si stima che fino al 30-40% dei bambini in età prescolare, le cui madri hanno preso valproato in gravidanza, possono manifestare problemi di sviluppo nella prima infanzia. Tali bambini possono iniziare in ritardo a camminare e parlare, risultare intellettualmente svantaggiati rispetto ad altri bambini e presentare difficoltà di linguaggio e di memoria.
- I disturbi dello spettro autistico sono più spesso diagnosticati in bambini esposti al valproato e ci sono alcune prove che indicano che i bambini abbiano più probabilità di sviluppare i sintomi del disturbo da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD).
- Prima di prescrivere questo medicinale, il suo medico le spiegherà cosa potrebbe accadere al suo bambino se rimane incinta mentre prende valproato. Se in un momento successivo decide di voler avere un bambino, non deve smettere di prendere il medicinale, né il metodo contraccettivo, prima di averne discusso con il suo medico.
- Se lei è il genitore o colui che si prende cura di una bambina trattata con valproato, deve contattare il medico non appena la bambina che assume valproato ha il primo ciclo mestruale.
- Consulti il medico riguardo l'assunzione di acido folico mentre cerca di rimanere incinta. L'acido folico può ridurre il rischio generale di spina bifida e aborto, possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

## **Scelga e legga la situazione che si applica a lei dall'elenco sottostante:**

- STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON SODIO VALPROATO AUROBINDO
- STO PRENDENDO SODIO VALPROATO AUROBINDO E NON STO PENSANDO DI AVERE UN BAMBINO
- STO PRENDENDO SODIO VALPROATO AUROBINDO E STO PIANIFICANDO UNA GRAVIDANZA
- STO PRENDENDO SODIO VALPROATO AUROBINDO E SONO RIMASTA INCINTA

## **STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON SODIO VALPROATO AUROBINDO**

Se Sodio Valproato Aurobindo le viene prescritto per la prima volta, il suo medico le spiegherà i rischi per il feto in caso di gravidanza. Se lei è in età fertile, deve assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Sodio Valproato Aurobindo. Parli con il suo medico o si rivolga ad un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

### **Messaggi chiave:**

- Prima di iniziare il trattamento con Sodio Valproato Aurobindo si deve escludere una gravidanza attraverso un test di gravidanza confermato dal suo medico.
- Durante l'intero trattamento con Sodio Valproato Aurobindo, deve utilizzare un metodo efficace di controllo delle nascite (contraccettivo).
- Deve discutere insieme al suo medico riguardo i metodi adeguati di controllo delle nascite (contraccettivi). Il medico le spiegherà come prevenire una gravidanza e potrà indirizzarla ad uno specialista per consigli sul controllo delle nascite.
- Deve prendere regolarmente appuntamento (almeno una volta l'anno) con uno specialista esperto nella gestione dell'epilessia. In occasione di questa visita, il suo medico si assicurerà che lei sia perfettamente consapevole ed abbia compreso tutti i rischi e i consigli relativi all'utilizzo di valproato in gravidanza.
- Informi il suo medico se desidera avere un bambino.
- Informi immediatamente il suo medico se è incinta o se ritiene di poterlo essere.

## **STO PRENDENDO SODIO VALPROATO AUROBINDO E NON STO PENSANDO DI AVERE UN BAMBINO**

Se sta continuando il trattamento con Sodio Valproato Aurobindo ma non ha in programma di avere un bambino, si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Sodio Valproato Aurobindo. Parli con il suo medico o con un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

### **Messaggi chiave:**

- Deve utilizzare un metodo efficace di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Sodio Valproato Aurobindo.
- Deve discutere insieme al suo medico della contraccezione (controllo delle nascite). Il medico le spiegherà come prevenire una gravidanza e può indirizzarla ad uno specialista per consigli sul controllo delle nascite.
- Deve regolarmente prendere appuntamento (almeno una volta l'anno) con uno specialista esperto nella gestione dell'epilessia. Durante questa visita, il suo medico si assicurerà che lei sia perfettamente consapevole e abbia compreso tutti i rischi e i consigli relativi all'utilizzo di valproato in gravidanza.
- Informi il suo medico se desidera avere un bambino.
- Informi immediatamente il suo medico se è incinta o pensa di poterlo essere.

## **STO PRENDENDO SODIO VALPROATO AUROBINDO E STO PIANIFICANDO UNA GRAVIDANZA**

Se sta programmando di avere un bambino, prenda prima appuntamento con il suo medico.

Non smetta di prendere Sodio Valproato Aurobindo né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico potrà darle ulteriori consigli.

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un elevato rischio di difetti alla nascita e problemi dello sviluppo che possono risultare gravemente invalidanti. Il medico la indirizzerà ad uno specialista esperto nella gestione dell'epilessia, in modo da valutare subito opzioni terapeutiche alternative. Lo specialista può intraprendere varie misure per agevolare il più possibile il decorso della gravidanza e ridurre al minimo i rischi per lei e per il bambino.

Lo specialista può decidere di modificare la dose di Sodio Valproato Aurobindo o di passare ad un altro medicinale, oppure di interrompere il trattamento con Sodio Valproato Aurobindo molto prima della gravidanza, in modo da accertarsi che la malattia sia stabile.

Chieda consiglio al suo medico riguardo l'assunzione di acido folico quando pianifica di avere un bambino.

L'acido folico può ridurre il rischio generale di spina bifida e aborto, possibili in tutte le gravidanze.

Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

### **Messaggi chiave:**

- Non smetta di prendere Sodio Valproato Aurobindo a meno che non glielo abbia detto il suo medico.
- Non smetta di utilizzare i metodi di controllo delle nascite (contraccettivi) prima di averne discusso con il suo medico e aver concordato insieme un piano per assicurare il controllo della sua malattia e ridurre i rischi per il bambino.
- Prima prenda appuntamento con il suo medico. In occasione di questa visita, il medico si assicurerà che lei sia perfettamente consapevole e abbia compreso tutti i rischi e i consigli correlati all'utilizzo di valproato in gravidanza.
- Il suo medico cercherà di cambiarle il medicinale o di interrompere il trattamento con Sodio Valproato Aurobindo molto tempo prima della gravidanza.
- Richieda un appuntamento urgente al suo medico se è incinta o pensa di poter essere incinta.

### **STO PRENDENDO SODIO VALPROATO AUROBINDO E SONO RIMASTA INCINTA**

Non smetta di prendere Sodio Valproato Aurobindo a meno che non lo abbia stabilito il suo medico, perché la sua malattia potrebbe peggiorare. Richieda un appuntamento urgente al suo medico se è incinta o ritiene di poter essere incinta. Il suo medico potrà darle ulteriori consigli.

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un elevato rischio di difetti alla nascita e problemi dello sviluppo che possono risultare gravemente invalidanti.

Lei sarà indirizzata ad uno specialista esperto nella gestione dell'epilessia, in modo da valutare opzioni terapeutiche alternative.

In circostanze eccezionali, se Sodio Valproato Aurobindo è l'unica opzione di trattamento disponibile in gravidanza, lei verrà sottoposta ad un attento monitoraggio sia per la gestione della sua malattia di base, sia per tenere sotto controllo lo sviluppo del feto. Lei e il suo compagno potreste ricevere consulenza e supporto relativi all'esposizione al valproato in gravidanza.

Chieda consiglio al suo medico riguardo l'assunzione di acido folico. L'acido folico può ridurre il rischio generale di spina bifida e aborto, possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

### **Messaggi chiave:**

- Richieda un appuntamento urgente al suo medico se è incinta o ritiene di poter essere incinta.
- Non smetta di assumere Sodio Valproato Aurobindo a meno che non glielo abbia detto il suo medico.
- Si assicuri di essere indirizzata ad uno specialista esperto nel trattamento dell'epilessia, per valutare la necessità di opzioni di trattamento alternative.
- Deve ricevere una consulenza dettagliata in merito ai rischi di Sodio Valproato Aurobindo in gravidanza, compresa la teratogenicità e gli effetti sullo sviluppo nei bambini.
- Si assicuri di essere indirizzata ad uno specialista in monitoraggio prenatale, per identificare possibili casi di malformazione.

**Si assicuri di leggere la Guida per la paziente che riceverà dal suo medico. Il suo medico discuterà il Modulo Annuale di Accettazione del Rischio e le chiederà di firmarlo e conservarlo. Nella confezione è inclusa la Carta per la Paziente, per ricordarle i rischi del valproato in gravidanza.**

### **Allattamento**

Poiché solo piccole quantità di Sodio Valproato Aurobindo passano nel latte materno, generalmente non vi è alcun rischio per il bambino e lo svezzamento non è normalmente necessario. Tuttavia, parli con il medico per valutare se allattare al seno il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Sodio Valproato Aurobindo può causare sonnolenza o vertigini in alcune persone, specialmente all'inizio del trattamento o quando viene assunto con altri farmaci antiepilettici o benzodiazepine. Si assicuri di sapere come reagisce al Sodio Valproato Aurobindo prima di guidare, usare strumenti o macchinari o svolgere altre attività che potrebbero diventare pericolose se ha sonno o vertigini.

### **Sodio Valproato Aurobindo contiene sodio**

### Sodio Valproato Aurobindo 300 mg

Questo medicinale contiene 27,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale all'1,39% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### Sodio Valproato Aurobindo 500 mg

Questo medicinale contiene 46,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 2,31% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## 3. Come prendere Sodio Valproato Aurobindo

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

Il trattamento con Sodio Valproato Aurobindo deve essere iniziato e supervisionato da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari.

Si assicuri di mantenere gli appuntamenti regolari per un controllo. Sono molto importanti poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

Il dosaggio giornaliero è stabilito dal medico in base all'età e al peso corporeo; tuttavia, dovrebbero essere prese in considerazione le variazioni significative della sensibilità inter-individuale al valproato.

Il dosaggio ottimale si baserà principalmente sulla risposta clinica. La misurazione dei livelli sierici può essere considerata complementare al monitoraggio clinico in caso di scarso controllo delle crisi o quando si sospettano effetti collaterali. L'intervallo terapeutico efficace per i livelli sierici di acido valproico è di solito 40-100 mg/litro (300-700 micromoli/litro).

Inizio del trattamento con Sodio Valproato Aurobindo (uso orale):

Se non sta assumendo altri medicinali antiepilettici, Sodio Valproato Aurobindo dovrebbe idealmente essere aumentato implementando dosi successive a intervalli di 2-3 giorni per ottenere un dosaggio ottimale dopo una settimana.

Se sta assumendo un altro antiepilettico, Sodio Valproato Aurobindo deve essere aumentato gradualmente fino a raggiungere il dosaggio ottimale dopo circa 2 settimane e l'altro trattamento deve essere gradualmente ridotto fino alla completa sospensione.

Se necessita di una combinazione con altri antiepilettici, questi devono essere ridotti lentamente (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Sodio Valproato Aurobindo").

Considerazioni pratiche: somministrazione di Sodio Valproato Aurobindo (uso orale)

Posologia:

La dose giornaliera iniziale è 10-15 mg/kg, quindi le dosi vanno progressivamente aumentate fino a raggiungere il dosaggio ottimale che generalmente va dai 20 ai 30 mg/kg (vedere paragrafo "Inizio del trattamento con Sodio Valproato Aurobindo (uso orale)").

Tuttavia, quando non si ottiene un adeguato controllo degli attacchi con questa posologia, le dosi possono essere aumentate ancora; il medico la terrà sotto stretto controllo (ecco perché gli appuntamenti di controllo sono importanti) quando le dosi giornaliere sono maggiori di 50 mg/kg (vedere paragrafo 2).

Nei bambini il dosaggio abituale è circa 30 mg/kg al giorno.

Negli adulti il dosaggio abituale è tra 20-30 mg/kg al giorno.

Sebbene i parametri farmacocinetici siano modificati negli anziani, non sono stati ritenuti clinicamente significativi; il dosaggio deve quindi essere determinato dalla risposta clinica (controllo delle crisi).

Trattamento della mania associata a disturbi bipolari:

La dose giornaliera deve essere stabilita e controllata dal medico.

Dose iniziale:

La dose giornaliera iniziale raccomandata è 750 mg.

La dose deve essere aumentata il più rapidamente possibile in modo da raggiungere la dose terapeutica più bassa con cui si ottiene l'effetto clinico desiderato.

Dose giornaliera media:

La dose giornaliera media solitamente varia fra 1.000 e 2.000 mg. In casi eccezionali, la dose può essere ulteriormente aumentata a 3.000 mg/die. La dose deve essere adattata in base alla risposta clinica individuale.

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come le ha detto il medico o il farmacista. Consulti il medico o il farmacista se non è sicuro.

Modo di somministrazione:

Uso orale.

Il dosaggio giornaliero può essere assunto in due dosi separate.

Prenda Sodio Valproato Aurobindo per tutto il tempo che il medico riterrà necessario e fino a quando le verrà prescritto.

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che il Sodio Valproato Aurobindo sia troppo debole o troppo forte.

#### **Se prende più Sodio Valproato Aurobindo di quanto deve**

Un sovradosaggio di Sodio Valproato Aurobindo può essere pericoloso. Informi il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. I segni di intossicazione acuta di solito si manifestano con coma, ipotonia muscolare, iporeflessia, miosi, compromissione della funzione respiratoria, acidosi metabolica. I sintomi possono tuttavia essere variabili e sono stati segnalati attacchi epilettici in presenza di livelli plasmatici molto elevati. Sono stati riportati casi di ipertensione endocranica correlati a edema cerebrale. La gestione ospedaliera del sovradosaggio deve essere sintomatica: lavanda gastrica, utile fino a 10-12 ore dopo l'ingestione e monitoraggio cardio-respiratorio. Il naloxone è stato usato con successo in alcuni casi isolati.

#### **Se dimentica di prendere Sodio Valproato Aurobindo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui a prendere il medicinale secondo le indicazioni del medico. Se dimentica diverse dosi, contatti immediatamente il medico.

#### **Se smette di prendere Sodio Valproato Aurobindo**

Non modifichi le dosi e non interrompa l'assunzione di Sodio Valproato Aurobindo senza prima consultare il medico. Le sue condizioni potrebbero peggiorare se interrompe il trattamento con Sodio Valproato Aurobindo senza consultare il medico.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Sodio Valproato Aurobindo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati sono generalmente da lievi a moderati.

Possono essere rari (gravi), ma nella maggior parte dei casi non lo sono. Gli effetti indesiderati sono generalmente reversibili, ma potrebbe essere necessario un trattamento medico per alcuni di essi:

- vomito, nausea o dolore allo stomaco e diarrea, in particolare all'inizio del trattamento;
- mal di testa;
- tremore, sonnolenza, sedazione, instabilità quando si cammina;
- disordini extrapiramidali (disturbi del movimento);
- aggressività, agitazione, disturbi dell'attenzione, comportamento anormale e iperattività;
- capogiri;



formicolio delle mani e dei piedi;  
vedere, percepire e sentire cose che non esistono (allucinazioni);  
reazioni cutanee come eruzione cutanea;  
perdita di capelli temporanea, crescita dei capelli anormale, consistenza dei capelli anormale,  
cambiamento del colore dei capelli;  
aumento della crescita dei capelli, in particolare nelle donne, virilismo, acne (iperandrogenismo);  
disturbi delle unghie e del letto ungueale (comuni);  
cambiamenti nei cicli mestruali delle donne;  
perdita dell'udito;  
disturbi gengivali (in particolare iperplasia);  
infiammazione della bocca, bocca gonfia, ulcere della bocca e sensazione di bruciore alla bocca (stomatite);  
movimento rapido e incontrollabile degli occhi;  
reazioni allergiche;  
piedi e gambe gonfie (edema);  
aumento di peso;  
obesità (raro);  
problemi renali, enuresi (bagnare il letto) o aumento della necessità di urinare;  
diminuzione della temperatura corporea;  
infertilità maschile;  
perdita di memoria e disturbi cognitivi;  
disturbi dell'apprendimento;  
visione doppia.

Sono stati segnalati casi di disturbi ossei, tra cui osteopenia e osteoporosi (assottigliamento dell'osso). Se sta assumendo medicinali antiepilettici a lungo termine, se ha una storia di osteoporosi o se assume steroidi, ne parli con il medico o farmacista.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati (che sono considerati gravi). Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

variazione dei livelli di coscienza, comportamento bizzarro (strano) associato (o meno) a convulsioni più frequenti o più gravi, mancanza di orientamento, in particolare se assunto contemporaneamente a medicinali contenenti fenobarbital e topiramato o se la dose di Sodio Valproato Aurobindo è stata improvvisamente aumentata;  
vomito ripetuto, estrema stanchezza, dolore addominale (consultare immediatamente un medico per la valutazione di una possibile pancreatite - in caso di pancreatite confermata, il valproato di sodio deve essere sospeso), sonnolenza, debolezza, perdita di appetito, forte mal di stomaco, nausea, ittero (ingiallimento della pelle e/o degli occhi), gambe gonfie, peggioramento dell'epilessia o sensazione generale di malessere;  
problemi di coagulazione del sangue;  
lividi spontanei o sanguinamento;  
vesciche con la pelle che si sfalda;  
grave riduzione della conta dei globuli bianchi (leucociti) o insufficienza del midollo osseo che a volte si manifesta con febbre e difficoltà respiratoria;  
confusione che può essere dovuta a una riduzione dei livelli di sodio nel sangue;  
gonfiore, a seguito di una reazione allergica, che è accompagnato da grumi pruriginosi dolorosi (più comunemente intorno agli occhi, labbra, gola e talvolta mani e piedi);  
una sindrome causata da un medicinale caratterizzato da eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e possibile compromissione di altri organi;  
ghiandola tiroidea ipoattiva, che può causare stanchezza o aumento di peso (ipotiroidismo);  
reazione allergica che causa dolore articolare, eruzione cutanea e febbre (lupus eritematoso sistemico);  
manifestazioni extrapiramidali (movimenti involontari);  
difficoltà respiratorie e dolore dovuti all'infiammazione dei polmoni (versamento pleurico);  
dolore muscolare e debolezza muscolare (rabbdomiolisi);  
malattia renale;  
un aumento del numero e della gravità delle convulsioni.

Sodio Valproato Aurobindo può anche causare una riduzione della conta piastrinica o dei globuli rossi.

### **Segnalazione 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 all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Sodio Valproato Aurobindo**

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sodio Valproato Aurobindo**

I principi attivi sono sodio valproato e acido valproico.

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 199,80 mg di sodio valproato e 87 mg di acido valproico (corrispondenti a 300 mg di sodio valproato).

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 333 mg di sodio valproato e 145 mg di acido valproico (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato).

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* Silice colloidale anidra, ipromellosa tipo 2208 (15000 cps), ipromellosa tipo 2910 (4000 cps) e acesulfame di potassio.

*Rivestimento della compressa:* Sodio laurilsolfato, sebacato di dibutile, copolimero di metacrilato butilato basico, magnesio stearato e titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Sodio Valproato Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresse a rilascio prolungato.

Sodio Valproato Aurobindo 300 mg compresse a rilascio prolungato:

Compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, di forma oblunga, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sodio Valproato Aurobindo 500 mg compresse a rilascio prolungato:

Compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, di forma oblunga, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sodio Valproato Aurobindo compresse a rilascio prolungato è disponibile in confezioni blister triplo laminato (Alu-Alu) da 20, 30, 60 e 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma Italia S.r.l.  
via San Giuseppe, 102  
21047 – Saronno (VA)

**Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora, Portogallo

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

Italia: Sodio Valproato Aurobindo  
Portogallo: Ácido Valpróico Aurovitas  
Spagna: Ácido Valproico Aurobindo 300 mg/500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:****Altre fonti di informazione**

Per gli aggiornamenti sul foglio illustrativo e informazioni importanti sulla sicurezza di questo prodotto nelle ragazze e donne in età fertile, scansionare il codice QR incluso in questo foglio illustrativo con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente URL: [URL da includere] <e il sito Web <NCA> >>.

"Codice QR da includere" + <URL>