

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Depamag 200 mg compresse gastroresistenti**  
**Depamag 500 mg compresse gastroresistenti**  
**Depamag 100 mg/ml soluzione orale**  
magnesio valproato

▼ 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.

**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 Depamag e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Depamag
3. Come prendere Depamag
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Depamag
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Depamag e a cosa serve

Depamag contiene il principio attivo magnesio valproato, una sostanza con attività antiepilettica.

Depamag è indicato per il trattamento di diverse forme di epilessia:

- piccolo male tipo assenza, normalmente usato da solo
- grande male, usato frequentemente in associazione con altri medicinali chiamati barbiturici
- epilessia mista essenziale grande male/piccolo male, usato da solo, in associazione con i barbiturici o, nei casi particolarmente resistenti alla terapia, insieme ad altri medicinali con cui il paziente era già stato trattato in precedenza
- differenti forme di epilessia focalizzata, che reagiscono male ai medicinali antiepilettici classici.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Depamag

#### Non usi Depamag

- se è allergico al magnesio valproato, sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'inflammazione del fegato (epatite) in forma acuta o cronica

- se lei o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto gravi malattie del fegato, in particolare causate dall'uso di medicinali
- se ha una malattia del sangue detta porfiria
- se ha un'emorragia in corso
- se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- nei neonati e nei bambini al di sotto dei tre anni di età
- se presenta un problema genetico responsabile di un disturbo mitocondriale (ad esempio, sindrome di Alpers-Huttenlocher)

### **Avvertenze e precauzioni**

#### Si rivolga al medico prima di prendere Depamag:

- se ha un'insufficienza dei reni, perché è necessario ridurre la dose di Depamag
- se ha una malattia autoimmune detta lupus eritematosus sistemico
- se è al corrente dell'esistenza di un problema genetico responsabile di un disturbo mitocondriale nella sua famiglia.

Con il trattamento con Depamag sono stati eccezionalmente riportati casi gravi di **problemi al fegato** che talvolta si sono rivelati fatali. I neonati e i bambini sotto i tre anni sono maggiormente a rischio di avere problemi al fegato (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Il rischio di sviluppare problemi al fegato è maggiore nei primi 6 mesi di terapia, pertanto il medico le farà fare dei controlli regolari della funzionalità del fegato e in base ai risultati delle analisi valuterà se ridurre la dose di Depamag o interrompere la terapia.

#### Informi immediatamente il medico se lei o il bambino manifesta:

- sintomi di problemi al fegato
  - ricomparsa degli attacchi epilettici
  - debolezza dei muscoli
  - mancanza o riduzione dell'appetito
  - predisposizione al sonno continuo (letargia)
  - sonnolenza
  - vomito ripetuto
  - dolore addominale
  - colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- un forte dolore addominale perché il medico le farà fare alcuni esami per verificare se ha un'inflammatione del pancreas (pancreatite)
- comportamenti o pensieri autolesivi o di suicidio perché il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con Depamag; informi chi si prende cura di lei di avvertire il medico se nota cambiamenti del suo comportamento o la comparsa di comportamenti o pensieri autolesivi o di suicidio.

#### Il medico le potrà prescrivere i seguenti esami del sangue:

- **controlli della funzione del fegato.** Il medico le farà fare questi esami prima dell'inizio del trattamento con Depamag e periodicamente durante i primi sei mesi di trattamento perché in questo periodo è maggiore il rischio di avere problemi al fegato. In base ai risultati delle analisi il medico valuterà se ridurre la dose di Depamag o interrompere la terapia;
- **Emocromo e controllo della coagulazione.** Il medico le farà fare le analisi del sangue prima dell'inizio del trattamento, prima di un intervento chirurgico e nel caso di ematomi o sanguinamenti spontanei;

- **controllo dei livelli di ammoniaca (iperammoniemia).** Il medico le farà fare questo esame all'inizio del trattamento solo in casi particolari;
- **controllo dei livelli di magnesio.** Il medico le farà fare questo esame periodicamente durante il trattamento.
- **controllo dei livelli di acido valproico.** Il medico le farà fare questo esame durante il trattamento se ha un'insufficienza dei reni e deciderà se diminuire la dose di Depamag.

### **Bambini e adolescenti**

Il medico non prescriverà Depamag a bambini e adolescenti tranne nei casi in cui i trattamenti alternativi non siano efficaci o tollerati.

Nel caso il trattamento con Depamag fosse necessario, il medico valuterà regolarmente i rischi e i benefici del trattamento.

Depamag è controindicato nei neonati e nei bambini al di sotto dei tre anni di età (vedere paragrafo "Non prenda Depamag").

Con il trattamento con Depamag è stato eccezionalmente riportato grave danno al fegato che talvolta si è rivelato fatale. I neonati e i bambini sotto i tre anni, in particolare in caso di trattamento con più medicinali contro le convulsioni, sono maggiormente a rischio di avere danni al fegato. Dopo il compimento dei tre anni il rischio di danni al fegato si riduce significativamente e diminuisce progressivamente con l'età. Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

### **Altri medicinali e Depamag**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

#### Informi il medico se sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- carbapenemi (antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche)
- eritromicina (antibiotico)
- neurolettici (psicofarmaci)
- medicinali contro la depressione (anti-MAO, antidepressivi)
- medicinali per l'epilessia:
  - fenobarbital
  - primidone
  - fenitoina
  - etosuccimide
- lamotrigina (medicinale per l'epilessia e i disturbi bipolari)
- carbamazepina (medicinale per l'epilessia e psicosi maniaco-depressive)
- meflochina (medicinale per la malaria)
- aspirina e altri salicilati
- cimetidina (antiacido)
- medicinali che riducono la coagulazione del sangue assunti per bocca (anticoagulanti orali)

Nel caso dovesse prendere i medicinali elencati sopra con Depamag il medico la terrà sotto controllo e valuterà se modificare la dose di Depamag o dell'altro medicinale.

L'uso concomitante di Depamag e salicilati (ad es. aspirina) deve essere evitato in particolare nei bambini al di sotto dei tre anni per il rischio di problemi al fegato.

### **Depamag con alcol**

La somministrazione contemporanea di Depamag e alcol può causare debolezza muscolare e sonnolenza (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Donne in età fertile

Depamag non deve essere usato da donne in età fertile tranne nei casi in cui i trattamenti alternativi non siano efficaci o tollerati.

Durante il trattamento con Depamag deve usare una forma di contraccezione efficace per evitare di rimanere incinta.

Se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza si rivolga al medico per discutere con lui della terapia con Depamag e della possibilità di passare a un trattamento alternativo appropriato prima del concepimento.

Il medico le spiegherà inoltre la natura e la gravità dei rischi dell'uso di Depamag durante la gravidanza.

#### Gravidanza

A causa del suo elevato potenziale teratogeno (capacità di causare anomalie nell'embrione e nel feto) e del rischio di disturbi dello sviluppo nei neonati, Depamag non deve essere usato durante la gravidanza tranne nei casi in cui i trattamenti alternativi non siano efficaci o tollerati.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza è importante che si rivolga al medico che le spiegherà la natura e la gravità dei rischi dell'uso di Depamag durante la gravidanza.

I neonati da madri trattate con valproato sono a rischio di sviluppare:

- molto raramente sindrome emorragica
- ridotto funzionamento della tiroide (ipotiroidismo)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) e sindrome da astinenza (ad esempio agitazione, irritabilità, iper-eccitabilità, nervosismo, movimenti eccessivi, disturbi della tonicità, tremore, convulsioni e disturbi alimentari) in neonati le cui madri hanno assunto valproato nell'ultimo trimestre di gravidanza.

#### Allattamento

Valproato è escreto nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare si rivolga al medico per valutare con lui se interrompere l'allattamento al seno o il trattamento con Depamag.

#### Fertilità

Nelle donne che usano valproato sono stati segnalati assenza delle mestruazioni, ovaio policistico e livelli aumentati di testosterone.

Valproato può compromettere la fertilità negli uomini.

Casi clinici indicano che le alterazioni della fertilità sono reversibili dopo l'interruzione del trattamento.

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

La somministrazione contemporanea di Depamag con barbiturici, altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale o alcol può causare debolezza muscolare e sonnolenza; pertanto deve fare attenzione se durante il trattamento deve guidare veicoli o usare macchinari.

### **3. Come prendere Depamag**

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

#### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è:

- da 4 a 6 compresse da 200 mg al giorno, oppure
- da 2 a 3 compresse da 500 mg al giorno, oppure
- da 8 a 12 ml di soluzione al giorno (in due-tre somministrazioni).

Prenda la dose prescritta dal medico in due o tre somministrazioni separate.

### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata è da 20 a 30 mg per kg di peso corporeo al giorno in due o tre somministrazioni separate.

Somministri al bambino Depamag compresse o soluzione orale con acqua naturale non gassata.

### **Se usa più Depamag di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Depamag, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di intossicazione acuta si possono verificare:

- coma, più o meno profondo
- riduzione dell'ossigeno ai muscoli (ipossia muscolare)
- riduzione dei riflessi (iporiflessia)
- diminuzione del diametro della pupilla (miosi)
- diminuzione dell'autonomia respiratoria.

L'esito di queste intossicazioni è in genere benigno.

### **Se dimentica di prendere Depamag**

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

### **Se interrompe il trattamento con Depamag**

Non interrompa il trattamento senza averne prima discusso con il medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Di seguito è riportato l'elenco degli effetti indesiderati che si possono verificare con Depamag.

### **Frequenti casi di:**

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- moderato aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia) senza alterazione dei test di funzionalità del fegato che non richiede l'interruzione del trattamento. Tuttavia durante il trattamento con Depamag da solo o insieme ad altri medicinali (fenobarbitale, carbamazepina, fenitoina, topiramato) si può verificare una sindrome acuta in cui la funzionalità del cervello è alterata (encefalopatia iperammoniémica), associata a elevati livelli di ammoniaca nel sangue, normale funzionamento del fegato e assenza di rottura della cellula del fegato (citolisi). Questa sindrome è caratterizzata da perdita della coscienza e segni neurologici con aumento della frequenza degli attacchi epilettici. Può comparire dopo alcuni giorni o alcune settimane dall'inizio della terapia e regredisce con la sospensione del valproato.

**Occasionalmente casi di:**

- infiammazione del pancreas (pancreatite), talvolta fatale
- disordini dell'unghia e del letto ungueale sono stati riportati con frequenza comune.

**Casi isolati di:**

- stati confusionali o convulsivi e alcuni casi di stato stuporoso. Questi sono stati casi isolati o associati a un aumento dell'incidenza di attacchi epilettici durante la terapia e sono regrediti con l'interruzione del trattamento o con la diminuzione della dose. Questi casi sono stati riportati soprattutto durante la terapia con altri medicinali (in particolare fenobarbital) o dopo un brusco aumento delle dosi di valproato.
- riduzione del fibrinogeno nel sangue
- allungamento del tempo di sanguinamento

**Rari casi di:**

- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- perdita dell'udito, sia reversibile sia irreversibile
- aumento di peso e obesità

**Altri effetti indesiderati:**

- disturbi digestivi come nausea e dolore allo stomaco. Si verificano frequentemente in alcuni pazienti all'inizio del trattamento, ma generalmente scompaiono dopo qualche giorno senza interrompere il trattamento
- malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo nei neonati (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- perdita dei capelli
- fine tremore quando ci si sforza di tenere una determinata posizione (tremore posturale)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- assenza delle mestruazioni e mestruazioni irregolari
- irritazione della pelle
- irritabilità (occasionalmente aggressività, iperattività e disturbi comportamentali)
- anomalie dei globuli rossi
- gravi reazioni a livello della pelle che possono essere anche fatali (sindrome di Stevens-Johnson e di necrolisi epidermica tossica)

**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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Depamag**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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 Depamag**

#### Depamag 200 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è magnesio valproato. Ogni compressa gastroresistente contiene 200 mg di magnesio valproato.
- Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa, carbossimetilcellulosa sodica, silice precipitata, talco, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, cellulosa acetofalato, dietile ftalato, dimeticone 350, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 6000.

#### Depamag 500 mg compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è magnesio valproato. Ogni compressa gastroresistente contiene 500 mg di magnesio valproato.
- Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa, carbossimetilcellulosa sodica, silice precipitata, talco, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, cellulosa acetofalato, dietile ftalato, dimeticone 350, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 6000.

#### Depamag 100 mg/ml soluzione orale

- Il principio attivo è magnesio valproato. 100 ml di soluzione contengono 10 g di magnesio valproato.
- L’altro componente è acqua depurata.

### **Descrizione dell’aspetto di Depamag e contenuto della confezione**

#### Depamag 200 mg compresse gastroresistenti

Ogni confezione contiene 40 compresse gastroresistenti da 200 mg.

#### Depamag 500 mg compresse gastroresistenti

Ogni confezione contiene 40 compresse gastroresistenti da 500 mg.

#### Depamag 100 mg/ml soluzione orale

Ogni confezione contiene 1 flacone da 100 ml di soluzione orale.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

FI 103

Agenzia Italiana del Farmaco