

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Valpróico Generis 200 mg/ml solução oral
valproato de sódio

[Espaço reservado para o código QR]

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

AVISO

Ácido Valpróico Generis pode prejudicar gravemente o feto quando tomado durante a gravidez. Se é uma mulher em idade fértil, deve utilizar um método de controlo de natalidade efetivo (contraceção) sem interrupções durante todo o período de tratamento com Ácido Valpróico Generis. O seu médico irá discutir isto consigo mas deve também seguir o conselho da secção 2 deste folheto.

Marque uma consulta urgente com o seu médico se quer ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer uma vez que a sua doença pode piorar.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Ácido Valpróico Generis e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Ácido Valpróico Generis
- Como tomar Ácido Valpróico Generis
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Ácido Valpróico Generis
- Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Ácido Valpróico Generis e para que é utilizado

Ácido Valpróico Generis solução oral 200 mg/ml pertence a um grupo de medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia generalizada ou parcial:

- Epilepsia generalizada primária: crises convulsivas (clónicas, tónicas, tónico-clónicas, mioclónicas) e não convulsivas ou ausências
- Epilepsia parcial: crises simples ou complexas
- Crises secundariamente generalizadas

Tratamento das formas mistas e epilepsias generalizadas idiopáticas e/ou sintomáticas (West e Lennox-Gastaut).

Ácido Valpróico Generis é um medicamento utilizado no tratamento de mania em adultos, situação em que pode sentir-se muito excitado, eufórico, agitado, entusiasta ou hiperativo. A mania está associada a uma doença designada de “perturbação bipolar”. Ácido Valpróico Generis pode ser utilizado quando o lítio não pode ser usado.

O que precisa de saber antes de tomar Ácido Valpróico Generis

Não tome Ácido Valpróico Generis

- se tem alergia ao valproato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem atualmente uma doença do fígado ou pâncreas
- se teve anteriormente uma doença do fígado
- se um dos seus familiares próximos tem história de doença grave do fígado (hepatite), principalmente devido à utilização medicamentos
- se tem porfiria hepática (uma doença metabólica bastante rara)
- se tem uma doença mitocondrial (exemplo: síndrome de Alpers-Huttenlocher), causada por um problema genético
- se tem patologias metabólicas, por exemplo patologia no ciclo da ureia.

Perturbação bipolar

se está grávida, não deve utilizar Ácido Valpróico Generis para a perturbação bipolar. se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis, para a perturbação bipolar, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com este medicamento. Não pare de tomar este ou o seu contraceptivo, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para a mulher”).

Epilepsia

se está grávida, não deve utilizar Ácido Valpróico Generis para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte. Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com este medicamento. Não pare de tomar este medicamento ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para a mulher”).

Se julga que sofre de algum destes problemas, ou se tem algumas dúvidas, consulte o seu médico antes de tomar Ácido Valpróico Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Valpróico Generis.

se você ou a sua criança desenvolver alguma doença súbita, especialmente nos primeiros 6 meses de tratamento, e particularmente se, esta inclui, repetidamente, vômitos, cansaço extremo, dor abdominal, sonolência, fraqueza, perda de apetite, dor no estômago, náuseas, icterícia (pele ou olhos de cor amarelada), inchaço das pernas, agravamento da epilepsia ou sentimento geral de não se sentir bem. Nestas situações deve informar imediatamente o seu médico. Ácido Valpróico Generis solução oral pode afetar o fígado (e raramente o pâncreas) num número pequeno de doentes.

se este medicamento for utilizado em crianças com menos de 3 anos que tomem outro antiepilético ao mesmo tempo ou que sofram de outras doenças neurológicas ou metabólicas e casos graves de epilepsia

se a sua criança tem menos de 3 anos, este medicamento não deverá ser administrado em simultâneo com outros medicamentos que contenham na sua composição ácido acetilsalicílico

se sofre de Lúpus Eritematoso Sistémico (uma doença rara)

se sofre de algum problema metabólico, particularmente alterações hereditárias de deficiência enzimática, tais como distúrbio no ciclo da ureia devido ao risco acrescido dos níveis de amónia no sangue

se sofre de alterações da função renal. O seu médico pode querer monitorizar os níveis de valproato de sódio ou adaptar a sua dose

se aumentar de peso, por aumento do apetite

um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos, tais como valproato de sódio/ácido valpróico teve pensamentos de se magoarem a si próprios ou de pôr termo à própria vida. Se em algum momento tiver pensamentos deste tipo, contacte imediatamente o seu médico.

se tem uma deficiência tipo II em carnitina palmitoiltransferase (CPT)

se sabe da existência de uma doença mitocondrial na sua família causada por um problema genético

tal como acontece com outros medicamentos antiepiléticos, as convulsões podem agravar-se ou aparecerem mais frequentemente enquanto toma este medicamento. Se isto acontecer contacte imediatamente o seu médico.

se sofre de uma doença do sangue (coagulação do sangue ou trombocitopenia). É recomendada a realização de análises (contagem sanguínea total) antes do início do tratamento ou antes de uma cirurgia e no caso de contusão ou hemorragia espontânea.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade no tratamento de mania.

Outros medicamentos e Ácido Valpróico Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem influenciar o efeito do Ácido Valpróico Generis ou vice-versa.

Estes incluem:

- produtos que contêm estrogénio (incluindo algumas pílulas contraceptivas)
- antipsicóticos (utilizados no tratamento de distúrbios psicológicos)
- medicamentos utilizados no tratamento de depressão

benzodiazepinas, utilizadas no tratamento da ansiedade ou como comprimidos para dormir
outros medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia incluindo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina, carbamazepina, topiramato, felbamato, quetiapina, olanzapina (usado no tratamento de patologias psiquiátricas)
zidovudina (utilizado no tratamento de infeções por HIV ou SIDA)
mefloquina (utilizado na prevenção e no tratamento da malária)
salicilatos (ver também secção "Advertências e precauções" na parte de crianças com menos de 3 anos)
anticoagulantes (utilizado para prevenir a formação de coágulos)
lítio
rufinamida
acetazolamida
inibidores de protease, tais como lopinavir, ritonavir (usados no tratamento do VIH)
colestiramina
cimetidina (utilizado para tratar úlceras do estômago)
eritromicina, rifampicina
carbapenemes tais como imipenem, panipenem e meropenem (antibióticos usados no tratamento de infeções bacterianas). A combinação de ácido valpróico com carbapenemes deve ser evitada, uma vez que pode levar à diminuição do efeito do valproato de sódio.
propofol (usado para anestesia)
metamizol, um medicamento utilizado para tratar a dor e febre
- medicamentos que contêm estrogénio (incluindo contraceptivos de administração oral).

Ácido Valpróico Generis pode aumentar os efeitos da nimodipina (medicamento utilizado no tratamento da hipertensão, angina pectoris e distúrbios dos vasos sanguíneos).

Estes medicamentos e outros poderão ser afetados pelo Ácido Valpróico Generis, ou afetar o modo como atua. Poderá ser necessário reajustar a dose do seu medicamento, ou poderá ter necessidade de tomar medicamentos diferentes. O seu médico ou farmacêutico poderão aconselhá-lo e dar-lhe mais informação sobre os medicamentos que deverá ter mais cuidado ou mesmo evitar durante o tratamento com Ácido Valpróico Generis.

Ácido Valpróico Generis com alimentos, bebidas e álcool
Este medicamento pode ser tomado com alimentos e/ou bebidas.
A ingestão de álcool durante o tratamento não é recomendada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Conselho importante para a mulher

Perturbação bipolar

se está grávida, não deve utilizar Ácido Valpróico Generis para a perturbação bipolar. se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis, para a perturbação bipolar, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com este medicamento. Não pare de tomar este medicamento ou o seu contraceptivo, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Epilepsia

se está grávida, não deve utilizar Ácido Valpróico Generis para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.

se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com este medicamento. Não pare de tomar este medicamento ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Riscos do valproato de sódio quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual é utilizado)

Fale com o seu médico imediatamente se está a pensar engravidar ou se está grávida.

O valproato de sódio apresenta risco se for tomado durante a gravidez. Quanto mais elevada for a dose, maiores os riscos, mas todas as doses têm um risco.

Pode causar sérios defeitos congénitos e pode afetar a forma como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos congénitos reportados com maior frequência incluem espinha bífida (onde os ossos da coluna vertebral não estão desenvolvidos devidamente); malformações faciais e cranianas; malformações do coração, do rim, do trato urinário e dos órgãos sexuais; defeito dos membros malformações múltiplas associadas, afetando vários órgãos e partes do corpo. Defeitos congénitos podem resultar em deficiências que podem ser graves.

Foram reportados problemas auditivos ou surdez em crianças expostas a valproato durante a gravidez.

Foram reportadas malformações oculares em associação com outras malformações congénitas em crianças expostas ao valproato durante a gravidez. Estas malformações oculares podem afetar a visão.

Se tomar valproato de sódio durante a gravidez tem um risco maior em relação às outras mulheres grávidas de ter uma criança com defeitos congénitos que requerem tratamento médico. Como o valproato de sódio tem sido utilizado há muitos anos, sabe-se que cerca de 10 bebés em cada 100 bebés terão defeitos congénitos. Isto compara-se com 2 a 3 bebés em cada 100 nascimentos em mulheres que não têm epilepsia.

Estima-se que até 30% a 40% das crianças no pré-escolar, cujas mães tenham tomado valproato de sódio durante a gravidez, possam vir a ter problemas de desenvolvimento na infância. As crianças afetadas podem ter um andar e fala mais lentos, ser intelectualmente menos capazes do que as outras crianças e ter dificuldade na linguagem e de memória.

Os distúrbios do espectro autista são mais frequentemente diagnosticados em crianças expostas ao valproato de sódio e há algumas evidências de que as crianças podem ser mais propensas a desenvolver sintomas de Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).

Antes de lhe prescrever este medicamento, o seu médico irá explicar-lhe o que pode acontecer ao seu bebé, se engravidar enquanto o estiver a tomar. Se decidir mais tarde que quer engravidar, não deve parar de tomar o seu medicamento ou o seu método de contraceção até ter discutido isso com o seu médico.

Se é pai ou cuidador de uma criança do sexo feminino tratada com valproato de sódio, deve entrar em contacto com o médico, quando a criança tiver a primeira menstruação.

Alguns medicamentos contraceptivos de administração oral (medicamentos contraceptivos que contêm estrogénio) podem diminuir os níveis de valproato no sangue. Certifique-se de que fala com o seu médico sobre o método de contraceção (controlo de natalidade) que é mais adequado para si.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando tentar engravidar. O ácido fólico pode diminuir, no geral, o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em qualquer gravidez. No entanto, é pouco provável que reduza o risco de defeitos congénitos associados à toma de valproato de sódio.

Por favor, escolha e leia a situação que se aplica a si de todas as situações descritas abaixo:

ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS
ESTOU A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR
ESTOU A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS E A PLANEAR ENGRAVIDAR
ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS

ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS

Se é a primeira vez que lhe foi prescrito este medicamento, o seu médico ter-lhe-á explicado os riscos para o feto no caso de engravidar. Uma vez que pode engravidar, terá de garantir que utiliza um método contraceptivo eficaz sem interrupção durante o tratamento com Ácido Valpróico Generis. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

A gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com Ácido Valpróico Generis através do resultado de um teste de gravidez, confirmado pelo seu médico.

Deve utilizar um método de controlo de natalidade efetivo (contraceção) durante todo o período de tratamento com Ácido Valpróico Generis.

Deve discutir os métodos de controlo de natalidade (contraceção) apropriados com o seu médico. O seu médico irá dar-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento de controlo de natalidade.

Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de perturbação bipolar ou epilepsia. Durante a consulta o seu médico irá garantir que tem consciência e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato de sódio durante a gravidez.

Avise o seu médico se planeia engravidar.

Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se continuar o tratamento com Ácido Valpróico Generis mas não planeia engravidar, certifique-se de que está a utilizar um método de contraceção eficaz sem interrupção durante todo o tratamento com este medicamento. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

Deve utilizar um método de controlo de natalidade efetivo (contraceção) durante todo o período de tratamento com Ácido Valpróico Generis.

Deve discutir os métodos de controlo de natalidade (contraceção) apropriados com o seu médico. O seu médico irá fornecer-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento sobre controlo de natalidade. Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de perturbação bipolar ou epilepsia. Durante a consulta o seu médico irá garantir que tem consciência e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato de sódio durante a gravidez.

Avise o seu médico se planeia engravidar.

Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS E A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se planeia engravidar, marque primeiro uma consulta com o seu médico.

Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis ou a sua contraceção, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Os bebés nascidos de mães que tomaram valproato de sódio têm um sério risco de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes. O seu médico irá encaminhá-la para um especialista com experiência no tratamento da perturbação bipolar ou epilepsia, para que as opções de tratamento alternativas possam ser avaliadas no início. O seu especialista pode colocar vários planos de ação para que a sua gravidez decorra da forma mais tranquila possível e para que os riscos para si e para o feto sejam reduzidos o mais possível. O seu especialista pode decidir alterar a dose de Ácido Valpróico Generis ou alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Ácido Valpróico Generis, muito tempo antes de engravidar – isto é para garantir que a sua doença está estabilizada.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando planear engravidar. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato de sódio.

Mensagens-chave:

Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Não pare de utilizar os métodos de controlo de natalidade (contraceção) antes de ter falado com o seu médico e terem trabalhado juntos num plano para garantir que a sua doença está controlada e que os riscos para o feto são reduzidos.

Marque primeiro uma consulta com o seu médico. Durante esta consulta o seu médico irá garantir que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato de sódio durante a gravidez.

O seu médico irá tentar alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Ácido Valpróico Generis muito tempo antes de engravidar.

Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS

Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer porque pode piorar a sua doença. Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Os bebés nascidos de mães que tomaram valproato de sódio têm um sério risco de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes.

Será referenciada a um especialista experiente no tratamento da perturbação bipolar ou epilepsia, para que possam ser avaliadas alternativas de tratamento.

Em circunstâncias excecionais quando Ácido Valpróico Generis é a única alternativa terapêutica disponível durante a gravidez, irá ser monitorizada de muito perto para gerir o seu estado e verificar o desenvolvimento do feto. Você e o seu parceiro poderão receber aconselhamento e apoio sobre a exposição ao valproato de sódio na gravidez.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato de sódio.

Mensagens-chave:

Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida.

Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Certifique-se de que é referenciada para um especialista em tratamento de epilepsia, perturbação bipolar para avaliar a necessidade de opções de tratamento alternativas.

Deverá receber aconselhamento sobre os riscos de Ácido Valpróico Generis durante a gravidez, incluindo teratogenicidade e efeitos no desenvolvimento nas crianças.

Certifique-se de que é referenciada para um especialista para monitorização pré-natal para detetar possíveis ocorrências de malformações.

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. O seu médico irá discutir o Formulário Anual de Reconhecimento de Risco e irá pedir-lhe para o assinar e guardar. Irá receber o cartão do doente pelo seu farmacêutico para lhe lembrar dos riscos do valproato na gravidez.

Amamentação

Ácido Valpróico Generis passa para o leite materno e pode causar distúrbios do sangue (hematológicos) em lactentes de mulheres em tratamento (ver “Possíveis efeitos indesejáveis”).

O seu médico irá avaliar cuidadosamente se deve parar de amamentar ou evitar ou interromper o tratamento com Ácido Valpróico Generis, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício do tratamento para si.

Fertilidade

Se é uma mulher em idade fértil, o medicamento poderá aumentar a possibilidade de suspensão do fluxo menstrual (amenorreia), da presença de muitos quistos no ovário (ovário poliquístico) e de aumento da quantidade de testosterona no sangue (ver “Possíveis efeitos indesejáveis”). Se é homem, a administração de valproato de sódio poderá comprometer a sua fertilidade (ver “Possíveis efeitos indesejáveis”). Estes distúrbios da fertilidade são reversíveis após a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ácido Valpróico Generis pode causar sonolência ou tonturas, especialmente no início do tratamento ou quando é tomado em associação com outros medicamentos antiepiléticos ou benzodiazepinas. Assegure-se que sabe como reage ao Ácido Valpróico Generis antes de conduzir uma viatura, utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas ou realizar outras atividades que se possam tornar perigosas se estiver com sono ou se se sentir tonto.

Ácido Valpróico Generis contém sódio

Este medicamento contém 28,154 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 1,41% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Como tomar Ácido Valpróico Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento com Ácido Valpróico Generis deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista em tratamento de epilepsia ou perturbação bipolar.

Certifique-se sempre que tem consultas de rotina. Estas são muito importantes pois a dose que toma poderá ter que ser reajustada.

A dose habitual é estabelecida pelo seu médico em função da idade e do peso do doente; no entanto deve ter-se em conta a grande suscetibilidade individual observada com o valproato de sódio. A posologia ótima será determinada essencialmente em relação à resposta clínica obtida. A determinação dos níveis séricos pode ser considerada como complemento da vigilância clínica se o controlo das crises não for satisfatório, ou quando houver suspeitas da existência de efeitos indesejáveis. As concentrações séricas consideradas como terapêuticas estão normalmente compreendidas entre 40 e 100 mg/l (300-700 micromol/l) de valproato de sódio.

Tratamento da epilepsia

Início do tratamento com Ácido Valpróico Generis (via oral):

se não está a tomar outro antiepilético, o aumento da posologia deve efetuar-se de preferência com doses sucessivas em intervalos de 2 a 3 dias, de modo a que a posologia ideal seja atingida ao fim de uma semana.

caso esteja a tomar outro antiepilético, este medicamento deverá ser introduzido progressivamente até atingir a dose ótima em cerca de 2 semanas, sendo as terapêuticas associadas reduzidas progressivamente até à sua total interrupção.

caso necessite de uma associação com outros antiepiléticos, estes devem ser introduzidos lentamente (ver secção 2 “Outros medicamentos e Ácido Valpróico Generis”).

A posologia inicial diária será habitualmente de 10 a 15 mg/kg, depois será progressivamente aumentada até à obtenção da posologia ideal (ver informação “Início do tratamento com Ácido Valpróico Generis (via oral)”). Esta situa-se geralmente entre 20 e 30 mg/kg.

No entanto, quando o controlo das crises não é obtido com estas doses, o aumento posológico deve ser continuado; deve ser efetuada uma vigilância atenta (daí a importância das consultas de seguimento) aquando da administração de doses diárias superiores a 50 mg/kg (ver secção 2).

Na criança, a posologia usual é da ordem de 30 mg/kg por dia.

No adulto, as posologias usuais situam-se entre 20 e 30 mg/kg por dia.

No idoso, observaram-se modificações dos parâmetros farmacocinéticos, mas não foram consideradas clinicamente significativas; a posologia será então estabelecida em função da resposta clínica (controlo das crises).

Tratamento de mania associada a perturbações bipolares

A dose diária deve ser estabelecida e controlada individualmente pelo seu médico.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

- Dose inicial

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg.

A dose deve ser aumentada tão rapidamente quanto possível de forma a atingir a dose terapêutica mais baixa que produz o efeito clínico desejado.

- Dose média diária

As doses diárias recomendadas variam habitualmente, entre 1000 mg e 2000 mg.

Em casos excecionais, a dose pode ser aumentada até 3000 mg/dia. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta clínica individual.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

Via oral.

A dose diária pode ser tomada em duas doses separadas.

Uma seringa graduada de 2 ml está incluída na embalagem, com marcações de graduação entre os 0,5 ml e os 2 ml (50 mg a 400 mg) com intervalo de 0,125 ml entre marcações.

A dose prescrita deve ser administrada preferencialmente durante a refeição ou após a refeição. A solução deve ser diluída em água não gaseificada, com ou sem açúcar. Após cada utilização, feche bem o frasco.

Tome este medicamento durante o tempo que o seu médico considere necessário e enquanto este lho receitar.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ácido Valpróico Generis é demasiado fraco ou demasiado forte.

Se tomar mais Ácido Valpróico Generis do que deveria
Uma sobredosagem de Ácido Valpróico Generis poderá ser perigosa. Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente às urgências do hospital mais próximo.

Os sinais de intoxicação aguda apresentam-se habitualmente sob a forma de coma, com hipotonia muscular, hiporreflexia, miose, diminuição da função respiratória, acidose metabólica.

Os sintomas podem, no entanto, variar e o reaparecimento de crises convulsivas foi referido em presença de taxas plasmáticas muito elevadas. Foram relatados casos de hipertensão intracraniana relacionados com edema cerebral. As medidas a tomar em meio hospitalar são sintomáticas: lavagem gástrica, útil até 10 a 12 horas após a ingestão, e vigilância cardiorrespiratória.

O medicamento naloxona foi utilizado com sucesso em alguns casos isolados.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Valpróico Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar o medicamento de acordo com a indicação do seu médico.

Caso se tenha esquecido de várias tomas contacte o seu médico de imediato.

Se parar de tomar Ácido Valpróico Generis
Não altere as tomas, nem deixe de tomar Ácido Valpróico Generis sem confirmar com o seu médico. O seu estado pode agravar-se caso pare o tratamento com Ácido Valpróico Generis sem aconselhamento médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico de imediato caso repare que tem alguns dos seguintes efeitos indesejáveis (considerados graves). Pode necessitar de cuidados médicos urgentes:

alteração dos seus níveis de consciência, comportamento bizarro (estranho) associado (ou não) a crises mais frequentes ou mais graves, perda de capacidade de orientação, particularmente se é tomado em simultâneo com medicamentos contendo fenobarbital e topiramato ou a dose de Ácido Valpróico Generis subitamente aumentada
vómitos repetidos, cansaço extremo, dor abdominal (consulte um médico de imediato para avaliação de possível quadro de pancreatite. No caso de confirmação de pancreatite o valproato de sódio deverá ser descontinuado), sonolência, fraqueza, perda de apetite, dores de estômago graves, náuseas, icterícia (cor amarelada da pele e/ou dos olhos), inchaço das pernas ou agravamento da sua epilepsia ou sentimento generalizado de que não se sente bem
problemas na coagulação do sangue
nódoas negras ou hemorragias espontâneas
bolhas com descamação da pele
diminuição grave da contagem de células sanguíneas brancas (leucócitos) ou insuficiência da medula óssea que, por vezes, se traduz em febres e dificuldade em respirar
confusão que pode ser devida a uma diminuição dos níveis de sódio no sangue
inchaço resultante de uma reação alérgica e que surge associado a vergões dolorosos e que dão comichão (mais frequentemente à volta dos olhos, lábios, garganta e, por vezes, mãos e pés)
síndrome caracterizada pelo aparecimento de uma erupção cutânea, febre, alargamento dos gânglios linfáticos e com possíveis alterações nos outros órgãos e cuja origem é medicamentosa
hipoatividade da glândula tiroideia, podendo causar cansaço ou aumento de peso (Hipotiroidismo)
reação alérgica, que causa dores nas articulações, erupções cutâneas e febre (Lúpus Eritematoso sistémico)
manifestações extrapiramidais (movimentos involuntários)
dificuldades em respirar e dor devido à inflamação dos pulmões (derrame pleural)
dores musculares e fraqueza muscular (rabdomiólise)
patologias dos rins; incontinência urinária (perda de urina não intencional)
aumento do número e da gravidade das convulsões.

Poderão ser raros (graves), mas na maioria dos casos não o são. Normalmente, os efeitos indesejáveis são reversíveis, mas também poderá necessitar de tratamento médico para alguns deles:

vómitos, enjoos ou dores de estômago e diarreia especialmente no início do tratamento
dores de cabeça
tremores, sonolência, sedação, falta de equilíbrio quando andar
distúrbios extrapiramidais (perturbações do movimento)
agressividade, agitação, distúrbios de atenção, comportamento anormal e hiperatividade motora
tonturas
sensação de formigueiro nas mãos e pés
ver, sentir e ouvir coisas que não estão lá (alucinações)

reações na pele tais como erupção cutânea
perda de cabelo transitória crescimento anormal do cabelo, textura anormal do cabelo,
alteração na cor do cabelo
pilosidade excessiva, particularmente em mulheres, virilismo, acne (hiperandrogenismo)
alterações nas unhas e leito ungueal (frequente)
alterações no período menstrual
perda de audição
problemas de gengivas (principalmente hiperplasia)
boca ferida, inchaço da boca, úlceras na boca e sensação de ardor de boca (estomatite)
movimentos rápidos e incontrolláveis dos olhos
reações alérgicas
inchaço de pés e pernas (edema)
aumento de peso
obesidade (raro)
problemas nos rins, enurese (perda de urina durante o sono) ou aumento da necessidade
de urinar
diminuição da temperatura corporal
infertilidade no homem
perda de memória e distúrbios cognitivos
distúrbios de aprendizagem
visão dupla.

Foram reportados problemas ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (desgaste dos ossos).
Verifique com o seu médico ou farmacêutico se se encontra a tomar medicação antiepilética há
muito tempo, tem história prévia de osteoporose ou toma esteroides.

Ácido Valpróico Generis pode também causar uma redução na contagem de plaquetas ou de
células sanguíneas vermelhas.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Alguns efeitos indesejáveis do valproato ocorrem com maior frequência em crianças ou são mais
graves em comparação com os adultos. Estes incluem lesão no fígado, infeção do pâncreas
(pancreatite), agressão, agitação, atenção alterada, comportamento anormal, hiperatividade e
perturbações na aprendizagem.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados
neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos
indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar
efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste
medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Como conservar Ácido Valpróico Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Utilize até 3 meses após a primeira abertura do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Valpróico Generis
A substância ativa é o valproato de sódio.

Cada ml de solução oral contém 200 mg de valproato de sódio.

Os outros ingredientes são: sacarina sódica e água purificada.

Qual o aspeto de Ácido Valpróico Generis e conteúdo da embalagem

Solução oral.

Ácido Valpróico Generis 200 mg/ml solução oral está disponível em embalagens de cor âmbar (isto é, um frasco de PET com fecho resistente à abertura por crianças) de 40 ml e de 50 ml.

Cada frasco é acompanhado por um dispositivo de medida (isto é, uma seringa graduada de 2 ml). A seringa é graduada tanto em mg como em ml. A marcação de graduação mínima é de 0,25 ml (correspondente a 50 mg) e a graduação subsequente está marcada a cada 0,125 ml (correspondente a 25 mg) até 2 ml (correspondente a 400 mg).

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Portugal

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália: Sodio Valproato Aurobindo Italia

Portugal: Ácido Valpróico Generis

Espanha: Valproato sódico Aurovitas 200 mg/ml solución oral EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Para aceder ao folheto informativo atualizado e a informação de segurança importante deste produto para raparigas e mulheres em idade fértil, digitalize o código QR incluído neste folheto com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: [URL a ser incluído]

'Código QR a ser incluído' + <URL>