

Folheto informativo: Informação para o doente

▼ 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.

Diplexil-R 250 mg comprimidos gastrorresistentes
Diplexil-R 500 mg comprimidos gastrorresistentes
Valproato semisódico

AVISO

Diplexil-R, valproato semisódico 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 efectivo (contraceção) sem interrupções durante todo o período de tratamento com Diplexil-R. 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 Diplexil-R 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diplexil-R e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diplexil-R
3. Como tomar Diplexil-R
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diplexil-R
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diplexil-R e para que é utilizado

O Diplexil-R é utilizado para controlar certos tipos de convulsões no tratamento da epilepsia. É um anticonvulsivante. Atua ao reduzir ou prevenir o número de ataques

controlando a atividade anormal dos impulsos nervosos no cérebro e no sistema nervoso central.

Diplexil-R também é usado para tratar a fase maníaca da doença bipolar (doença maníaco-depressiva) e para prevenir enxaquecas. Desconhece-se de que modo exatamente funciona para tratar a doença bipolar e enxaqueca.

Mania, situação em que pode sentir-se muito excitado, exaltado, agitado, entusiasmado ou hiperativo. A mania ocorre numa doença chamada “doença bipolar”. Diplexil-R pode ser utilizado quando o lítio não pode ser usado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diplexil-R

Não tome Diplexil-R:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valproato semisódico, a outros medicamentos contendo derivados do ácido valpróico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma doença de fígado ou hepatite aguda ou crónica (inflamação do fígado).
- Se tem uma doença mitocondrial (exemplo: síndrome de Alpers-Huttenlocher) causada por um problema genético.

Perturbação bipolar e enxaqueca

- Se está grávida, não deve utilizar Diplexil-R para a perturbação bipolar e enxaqueca.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Diplexil-R, para a perturbação bipolar e enxaqueca, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Diplexil-R. Não pare de tomar Diplexil-R 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 Diplexil-R para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Diplexil-R para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Diplexil-R. Não pare de tomar Diplexil-R 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”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Diplexil-R.

- Se está a tomar anticoagulantes - medicamentos que impedem o sangue de coagular (por exemplo, ácido acetilsalicílico e varfarina).
- Se começarem a aparecer nódoas negras ou hemorragias deve informar imediatamente o seu médico porque pode ser necessário alterar a dose.

- Se tem antecedentes de problemas de fígado. O seu médico necessitará de realizar alguns exames ao sangue antes e durante o tratamento.
- Se sofre de lúpus eritematoso disseminado (uma doença inflamatória do tecido conjuntivo com sintomas que incluem febre, fraqueza e cansaço e dores nas articulações e lesões de pele na face ou pescoço ou braços).
- Se tem problemas de rins.
- Se sabe da existência de uma doença mitocondrial na sua família causada por um problema genético.

Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos, tais como valproato semisódico, teve pensamentos de autoagressão (de se magoarem a si próprios) ou de suicídio (pôr termo à própria vida). Se em algum momento tiver pensamentos deste tipo, contacte imediatamente o seu médico.

Pode achar útil dizer a um parente ou amigo próximo que está deprimido ou ansioso, e pedir-lhes para lerem este folheto. Pode pedir-lhes para dizerem se acham que a sua depressão ou ansiedade está a piorar, ou se estão preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

Diplexil-R não deve ser utilizado para o tratamento da mania em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Diplexil-R

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

Certos medicamentos podem interagir com Diplexil-R aumentando ou diminuindo o seu efeito terapêutico. Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- anticoagulantes como ácido acetilsalicílico, varfarina ou dicumarol,
- outros medicamentos antiepilépticos como fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, ou clonazepam,
- metamizol, um medicamento utilizado para tratar a dor e a febre.

Diplexil-R com alimentos, bebidas e álcool

Tome os comprimidos durante ou depois da refeição, especialmente se sofre de indigestão. Não deve beber álcool enquanto toma Diplexil-R. O valproato de sódio pode potencializar os efeitos depressivos do álcool sobre o sistema nervoso central (SNC), por isso, é necessário reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Conselho importante para a mulher

Perturbação bipolar e enxaqueca

- Se está grávida, não deve utilizar Diplexil-R para a perturbação bipolar e enxaqueca.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Diplexil-R, para a perturbação bipolar e enxaqueca, a não ser que utilize um método de controlo de

natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Diplexil-R. Não pare de tomar Diplexil-R 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 Diplexil-R para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Diplexil-R para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Diplexil-R. Não pare de tomar Diplexil-R ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

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

- Fale com o seu médico imediatamente se está a pensar engravidar ou se está grávida.
- O valproato 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 e malformações múltiplas associadas, afetando vários órgãos e partes do corpo. Defeitos congénitos podem resultar em deficiências que podem ser graves.
- 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 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 tem sido utilizado há tantos anos, sabe-se que nas mulheres que tomam valproato cerca de 10 bebés em cada 100 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 30-40% das crianças no pré-escolar, cujas mães tenham tomado valproato durante a gravidez, possam vir a ter problemas de desenvolvimento na infância. As crianças afectadas podem ter um andar e fala mais lentos, ser intelectualmente menos capazes do que as outras crianças e ter dificuldade com a linguagem e memória.
- Os distúrbios do espectro autista são mais frequentemente diagnosticados em crianças expostas ao valproato 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 está a tomar valproato. 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, deve entrar em contacto com o médico, quando a sua criança tiver a primeira menstruação enquanto toma valproato.
 - 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.
- Por favor, escolha e leia a situação que se aplica a si de todas as situações descritas abaixo:

- ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM DIPLEXIL-R
- ESTOU A TOMAR DIPLEXIL-R E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR
- ESTOU A TOMAR DIPLEXIL-R E A PLANEAR ENGRAVIDAR
- ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR DIPLEXIL-R

ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM DIPLEXIL-R

Se é a primeira vez que lhe foi prescrito Diplexil-R, 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 contraceutivo eficaz sem interrupção durante o seu tratamento com Diplexil-R. 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 Diplexil-R 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 Diplexil-R.
- 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 ou enxaqueca. 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 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 DIPLEXIL-R E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se está a continuar o tratamento com Diplexil-R mas não planeia engravidar, certifique-se de que está a utilizar um método de contraceção eficaz sem interrupção durante todo o tratamento com Diplexil-R. 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 eficaz (contraceção) durante todo o tratamento com Diplexil-R.
- Deve discutir métodos de contraceção (controlo de natalidade) 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 perturbações bipolares ou epilepsia ou enxaqueca. Durante a consulta o seu médico irá certificar-se de que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com a utilização do valproato 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 DIPLEXIL-R E A PLANEAR ENGRAVIDAR

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

Não pare de tomar Diplexil-R 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 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 enxaqueca 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 Diplexil-R ou alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Diplexil-R, 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 planeiar 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.

Mensagens-chave:

- Não pare de tomar Diplexil-R 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 durante a gravidez.
- O seu médico irá tentar alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Diplexil-R 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 DIPLEXIL-R

Não pare de tomar Diplexil-R, 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.

Bebés que nasçam de mães que tomaram valproato têm um risco sério de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes.

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

Em circunstâncias excecionais quando Diplexil-R 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 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.

Mensagens-chave:

- Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida.
- Não pare de tomar Diplexil-R 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 ou enxaqueca para avaliar a necessidade de opções de tratamento alternativas.
- Deverá receber aconselhamento sobre os riscos de Diplexil-R 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 também receber o cartão do doente pelo seu farmacêutico para lhe lembrar dos riscos do valproato na gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é aconselhado conduzir um carro ou operar máquinas até saber como Diplexil-R o afeta. Pode sentir tonturas durante o tratamento com Diplexil-R. Isto é mais provável quando começar a tomar Diplexil-R ou aumentar a dose. Caso aconteça, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Diplexil-R 250 mg comprimidos gastrorresistentes contém um corante amarelo sunset (E110) e Diplexil-R 500 mg comprimidos gastrorresistentes contém os corantes

carmoisina (E122) e vermelho de ponceau 4R (E124) que podem causar reações alérgicas.

Diplexil contém sódio

Diplexil-R 250 mg comprimidos gastrorresistentes: Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio por comprimido, isto é, essencialmente "livre de sódio".

Diplexil-R 500 mg comprimidos gastrorresistentes: Este medicamento contém 37,0 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Diplexil-R

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

O tratamento com Diplexil-R deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista em tratamento de epilepsia ou perturbação bipolar ou enxaqueca.

Posologia habitual:

A posologia média diária é geralmente estabelecida em função do peso do doente e deverá ser administrada em duas ou três doses parciais.

Posologia na Mania aguda e perturbação bipolar:

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

Dose inicial:

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg.

Dose média diária:

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

Posologia nas Cefaleias:

A dose mínima eficaz é de 250 mg duas vezes ao dia e o tratamento deverá ter a duração mínima de 3 meses. A dose média é de 1000 a 1500 mg/dia.

Posologia na Epilepsia:

A terapêutica com valproato semisódico deve ser administrada em doses progressivas, começando com doses baixas de aproximadamente 15 mg/Kg/dia, e aumentando 5 a 10 mg/Kg/dia em intervalos de uma semana até alcançar uma posologia diária ótima, a ser determinada pelo médico.

A dose máxima recomendada é de 60 mg/Kg/dia. Caso a posologia diária seja igual ou superior a 50 mg/Kg/dia, o seu médico deverá mandar efetuar análises para um controlo dos níveis sanguíneos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Diplexil-R é demasiado forte ou demasiado fraco para si.

Utilização em crianças e idosos

Pelo facto de Diplexil-R se apresentar na forma de comprimidos gastroresistentes, que como tal, devem ser ingeridos inteiros, recomenda-se alternativamente, a utilização de Diplexil solução oral nas crianças e idosos com dificuldade de deglutição.

Doentes com problemas de fígado e rim

O seu médico pode necessitar de fazer um reajuste da dose.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

Modo e via de administração

Via oral.

Os comprimidos gastroresistentes devem ser engolidos com um copo cheio de água não gasosa, sem mastigar. Nunca deve dividir ou esmagar os comprimidos.

Deverá ser tomado durante ou após as refeições, especialmente no caso dos doentes que se queixam de irritação gastrointestinal.

Se tomar Diplexil-R mais do que deveria

Informe um médico ou vá imediatamente para as urgências do hospital mais próximo.

Não conduza até ao hospital, peça a alguém para levá-lo ou chame uma ambulância.

Se tomou o remédio há menos de duas horas, tente induzir o vômito.

Os sintomas de sobredosagem incluem tonturas graves, forte sonolência, tremores intensos, miose (contração da pupila), e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Diplexil-R

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, poderá tomá-la se o esquecimento for até duas horas; se tiverem passado mais de três horas, salte a dose esquecida e continue a tomar a dose normal na próxima toma na altura prevista.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Diplexil-R foi formulado de modo que a substância ativa só seja libertada no intestino delgado, reduzindo significativamente os efeitos indesejáveis ao nível do estômago. No entanto, por vezes no início do tratamento poderão verificar-se perturbações digestivas (náuseas e vômitos), as quais desaparecem com a continuação do tratamento.

Estes são:

- estar doente e sentir-se doente,
- diarreia,
- cólicas intestinais,

- obstipação,
- raramente uma diminuição ou aumento do apetite.

Ocorrem, frequentemente, alterações nas unhas e leito ungueal.

Em casos raros, verificou-se visão dupla.

Excecionalmente poderão observar-se os seguintes efeitos indesejáveis:

- movimento muscular involuntário, de certa forma rítmica (tremores)
- sonolência,
- ataxia (perda da capacidade de coordenação da ação muscular),
- dores de cabeça,
- confusão,
- nistagmos (oscilação rítmica do globo ocular),
- perda de cabelo com crescimento posterior de cabelo encaracolado,
- alterações da pele,
- fraqueza muscular,
- dismenorreia (menstruação difícil ou dolorosa),
- alteração emocional,
- depressão,
- psicose,
- agressividade,
- hiperatividade,
- aparecimento inesperado de nódos negros ou hematomas, uma acumulação de sangue fora de um vaso sanguíneo
- obesidade.

Foram ainda reportados casos de enjoo, sedação, distúrbios extrapiramidais (perturbações do movimento).

Têm sido notificados casos de alterações ósseas, incluindo osteopenia e osteoporose (perda de densidade do osso) e fraturas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos antiepiléticos há muito tempo, se tiver historial de osteoporose ou se estiver a fazer tratamento com esteroides.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Alguns efeitos indesejáveis do valproato ocorrem com mais frequência em crianças ou são mais graves em comparação com os adultos. Estes incluem danos ao fígado, infeção do pâncreas (pancreatite), agressão, agitação, perturbação da atenção, comportamento anormal, hiperatividade e distúrbio de aprendizagem.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Diplexil-R

Não conservar acima de 25°C.
Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diplexil-R:

Diplexil-R 250 mg comprimidos gastrorresistentes

- A substância ativa é o valproato semisódico (também conhecido como divalproato de sódio). Cada comprimido gastrorresistente contém valproato semisódico, equivalente a 250 mg de ácido valpróico.

- Os outros componentes são: Núcleo: sílica coloidal hidratada, amido pré-gelificado e povidona.

Revestimento: dióxido de titânio (E171), povidona, talco, ftalato de hipromelose, monoglicéridos acetilados, corante amarelo sunset (E110) e vanilina.

Diplexil-R 500 mg comprimidos gastrorresistentes

- A substância ativa é o valproato semisódico (também conhecido como divalproato de sódio). Cada comprimido gastrorresistente contém valproato semisódico, equivalente a 500 mg de ácido valpróico.

- Os outros componentes são: Núcleo: sílica coloidal hidratada, amido pré-gelificado e povidona.

Revestimento: dióxido de titânio (E171), povidona, talco, ftalato de hipromelose, monoglicéridos acetilados, Laca de carmoisina (Carmoisina (E122) e Alumínio), Laca de vermelho de ponceau 4R (Ponceau 4R (E124) e Alumínio) e vanilina.

Qual o aspeto de Diplexil-R e conteúdo da embalagem

Diplexil-R 250 mg comprimidos gastrorresistentes
Comprimido de cor de pêssego e oval sem inscrições.

Diplexil-R 500 mg comprimidos gastrorresistentes
Comprimido cor-de-rosa, oval e sem inscrições.

Os comprimidos gastrorresistentes são acondicionados em blister PVC/PE/PVDC-PVDC/Alu.

Embalagens de 20 e 60 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A.
Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa

Portugal

Tel.: 210 330 700

Fax: 210 330 709

e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

Linha de Farmacovigilância: 213 860 929

Fabricante:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: <http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.



<http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

APROVADO EM
22-04-2022
INFARMED