

Folheto informativo: Informação para o utilizador

▼ 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.

Epixival 100 mg/ml solução injetável

Valproato de sódio

AVISO

Epixival, ácido valpróico 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 Epixival. 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 Epixival 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 utilizar 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 Epixival e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Epixival
3. Como utilizar Epixival
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Epixival
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Epixival e para que é utilizado

O Epixival pertence a um grupo de medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia (generalizadas ou parciais associadas a crises do tipo: ausência, mioclónica,

tónico-clónica, atónica e mista; ou no quadro de epilepsias parciais: crises de sintomatologia simples ou complexa, crises secundariamente generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)).

O Epixival está indicado em doentes nos quais a terapêutica oral não é temporariamente possível.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Epixival

Não utilize Epixival:

- se tem alergia ao valproato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hepatite ativa ou doença ativa do fígado;
- se tem antecedentes pessoais ou familiares de hepatite grave, especialmente se for causada por medicamentos;
- se tem porfiria hepática (uma doença metabólica bastante rara)

Se julga que sofre de algum destes problemas, ou se tem algumas dúvidas, consulte o seu médico antes de utilizar Epixival:

- 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 Epixival para a perturbação bipolar.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Epixival, para a perturbação bipolar, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Epixival. Não pare de tomar Epixival 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 Epixival para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Epixival para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Epixival. Não pare de tomar Epixival 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 antes de usar Epixival:

- Se você ou a sua criança desenvolverem uma doença súbita, especialmente nos primeiros 6 meses de tratamento, e particularmente se 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 o seu médico imediatamente. O Epixival pode afetar o fígado (e raramente o pâncreas) num número pequeno de doentes;

- Se o Epixival for utilizado em crianças com menos de 3 anos que tomam outro antiepilético ao mesmo tempo ou que sofram de outras doenças neurológicas ou metabólicas e casos graves de epilepsia;
- Especialmente se a sua criança tem menos de 3 anos, o Epixival não deverá ser administrado em simultâneo com outros medicamentos que contenham na sua composição ácido acetilsalicílico;
- Se sofre de Lúpus Eritematoso (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 dose;
- Se aumentar de peso, por aumento do apetite;
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram o tratamento com antiepiléticos como o Epixival teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar 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 o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Epixival

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem influenciar o efeito do Epixival ou vice-versa. Estes incluem:

- Neurolépticos (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);
- Nimodipina;
- Medicamentos que contêm estrogénio (incluindo contraceptivos de administração oral).

Estes medicamentos e outros poderão ser afetados pelo Epixival, ou afetar o modo como atua. Poderá ter necessidade de 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 Epixival.

Epixival com alimentos, bebidas e álcool

- O Epixival pode ser utilizado com alimentos e/ou bebidas.
- A ingestão de álcool durante o tratamento não é recomendada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Conselho importante para a mulher

Perturbação bipolar

- Se está grávida, não deve utilizar Epixival para a perturbação bipolar.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Epixival, para a perturbação bipolar, a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Epixival. Não pare de tomar Epixival 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 Epixival para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Epixival para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Epixival. Não pare de tomar Epixival 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 reportados problemas auditivos ou surdez em crianças expostas ao 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 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.

- 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.

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

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

ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM EPIXIVAL

Se é a primeira vez que lhe foi prescrito Epixival, 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 Epixival. 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 Epixival 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 Epixival.
- 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 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 EPIXIVAL E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se está a continuar o tratamento com Epixival mas não planeia engravidar, certifique-se de que está a utilizar um método de contraceção eficaz sem interrupção durante todo o tratamento com Epixival. 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 Epixival.
- 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. 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 EPIXIVAL E A PLANEAR ENGRAVIDAR

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

Não pare de tomar Epixival 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 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 Epixival ou alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Epixival, 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.

Mensagens-chave:

- Não pare de tomar Epixival 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 Epixival 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 EPIXIVAL

Não pare de tomar Epixival, 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 ou epilepsia, para que possam ser avaliadas alternativas de tratamento.

Em circunstâncias excecionais quando Epixival 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 Epixival 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 ou perturbação bipolar para avaliar a necessidade de opções de tratamento alternativas.
- Deverá receber aconselhamento sobre os riscos de Epixival 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.

Amamentação

Como apenas quantidades muito pequenas de Epixival passam para o leite materno, geralmente não há risco para o bebé e o desmame normalmente não é necessário. No entanto deve discutir com o seu médico se deve amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Epixival pode causar alguma sonolência ou tonturas em algumas pessoas, especialmente, no início do tratamento ou é tomado em associação com outros

medicamentos antiepiléticos ou benzodiazepinas. Assegure-se que sabe como reage ao Epixival 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.

Epixival contém sódio.

Este medicamento contém 0,6025 mmol (13,84 mg) de sódio em 1 ml de solução injetável. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Epixival

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

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

Certifique-se sempre que tem consultas de rotina com o seu médico. Estas são muito importantes pois a dose que utiliza 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.

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.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

Modo de administração

Os doentes que estejam a ser tratados de forma satisfatória com ácido valpróico oral, podem continuar a fazer a sua dose normal através de uma perfusão contínua ou repetida; como exemplo, um doente estabilizado com 25 mg/kg administrado diariamente deve continuar com uma perfusão de 1 mg/kg/hora.

A outros doentes pode ser inicialmente administrada uma injeção intravenosa lenta (durante 3 minutos), normalmente 15 mg/kg, seguida de uma infusão a uma perfusão de 1-2 mg/kg/hora, e ajustada de acordo com a resposta clínica.

A continuação da terapêutica utilizando a via oral deve ser considerada logo que possível, com a dose normalmente recomendada.

- Caso esteja a tomar outro antiepilético, Epixival 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 (ver secção " Outros medicamentos e Epixival").

Reconstituição de Epixival para perfusão:

Epixival deve ser diluído imediatamente antes de ser administrado, devendo as soluções de perfusão que o contêm ser utilizadas num prazo de 24 horas.

Qualquer porção não utilizada deve ser rejeitada.

Foi demonstrado existir compatibilidade físico-química com as soluções seguintes:

- Solução salina normal 0,9g/100 ml (Soro fisiológico)
- Dextrose 5 g/100 ml
- Solução de lactato de Ringer
- Dextrose 10g/100 ml
- Dextrose 20g/100 ml
- Dextrose 30g/100 ml
- Dextrose salina i.e. dextrose, 2,5g + NaCl, 0,172 g para 100 ml
- Bicarbonato de sódio, 0,14 g/100 ml
- Trometamol (THAM) 3,66 g + NaCl 0,172 g para 100 ml, a uma taxa de 400 mg de Epixival em 500 ml de cada uma das soluções supramencionadas (exceto para o trometamol 250 ml).

A solução intravenosa é adequada para infusão em recipientes de PVC, polietileno ou de vidro.

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.

O Epixival pode ser administrado diretamente por injeção intravenosa lenta ou por infusão, utilizando uma linha de separação intravenosa se houver outros fármacos para perfundir.

Utilizar Epixival 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 Epixival é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Epixival do que deveria

Uma sobredosagem de Epixival poderá ser perigosa. Contacte o seu médico ou as urgências mais próximas, imediatamente.

Sinais de intoxicação aguda apresentam-se habitualmente sob a forma de coma, com hipotonia muscular, hiporeflexia, 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 com naloxona foi utilizado com sucesso em alguns casos isolados.

Caso se tenha esquecido de utilizar Epixival

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

Continue a utilizar 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 utilizar Epixival

Não altere as tomas, nem deixe de utilizar Epixival sem confirmar com o seu médico. O seu estado pode agravar-se caso pare o tratamento com Epixival sem aconselhamento médico.

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.

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:

- Vômitos, náuseas ou dores de estômago e diarreia poderão ocorrer especialmente no início do tratamento;
- Dores de cabeça;
- Tremores, sonolência, falta de equilíbrio quando andar;
- Agressividade, agitação, distúrbios de atenção, comportamento anormal e hiperatividade motora;
- Tonturas;
- Sensação de formiguelo nas mãos e pés;
- Ver, sentir e ouvir coisas que não estão lá (alucinações);
- Reações na pele tais como rash;
- 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;
- Problemas de audição;
- Problemas de gengivas (principalmente hipertrofia);
- 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, incontinência urinária (perda de urina não intencional);
- Diminuição da temperatura corporal;
- Infertilidade no homem;
- Perda de memória e distúrbios cognitivos;
- Distúrbios de aprendizagem;
- Visão dupla (rara).

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

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 se a dose de Epixival foi subitamente aumentada;
- Vômitos repetidos, cansaço extremo, dor abdominal (consultar 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;
- Nódos negros 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 caracterizado 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;
- Um aumento do número e da gravidade das convulsões.

Epixival pode também causar uma redução na contagem de plaquetas ou de células sanguíneas vermelhas.

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 Epixival

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Epixival é apenas para uma utilização única. A solução não utilizada deve ser rejeitada.

A estabilidade física e química após diluição foi demonstrada durante 24 horas a 2-8°C. Do ponto de vista microbiológico, a diluição deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as suas condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, não devendo exceder as 24 horas a 2-8°C, exceto se a diluição foi realizada em condições antissépticas validadas e controladas.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes de ser utilizada. Apenas se devem utilizar soluções límpidas sem quaisquer partículas.

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 Epixival

A substância ativa é valproato de sódio.

Cada ampola com 3 ml de solução contém 300 mg de valproato de sódio.

Cada ampola com 4 ml de solução contém 400 mg de valproato de sódio.

Cada ampola com 10 ml de solução contém 1000 mg de valproato de sódio.

Cada ml de solução contém 100 mg de valproato de sódio.

Os outros excipientes são água para preparações injetáveis, fosfato monopotássico para ajuste do pH, fosfato dissódico dodeca-hidratado para ajuste do pH, e nitrogénio.

Qual o aspeto de Epixival e conteúdo da embalagem

O Epixival apresenta-se sob a forma de solução límpida e sem partículas.

Epixival está disponível em ampolas de vidro transparente do tipo I com 5 e 10 ml de capacidade.

3 ml de solução está disponível em ampolas com 5 ml de capacidade.

4 ml de solução está disponível em ampolas com 5 ml de capacidade.

10 ml de solução está disponível em ampolas com 10 ml de capacidade.

Dimensão das embalagens:

1, 4 ou 5 ampolas.

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

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.

Vieira da Beloura, nº 6, Lj 19

2710-693 Sintra

Portugal

Fabricante

LABIANA PHARMACEUTICALS SLU

C/ Casanova, 27-31

08757 Corbera de Llobregat

Barcelona

Espanha

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>.



Substituído pelo novo texto decorrente da aplicação da Decisão CE.

Substituído por texto decorrente da aplicação da Decisão da CE.