

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Valpróico Generis 300 mg comprimidos de libertação prolongada  
Ácido Valpróico Generis 500 mg comprimidos de libertação prolongada  
ácido valpróico e valproato de sódio

▼ 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, o 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 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:

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

1. O que é Ácido Valpróico Generis e para que é utilizado

Ácido Valpróico Generis são comprimidos de libertação prolongada para administração oral.

O ácido valpróico pertence ao grupo dos medicamentos antiepiléticos e anticonvulsivantes.

Ácido Valpróico Generis é usado:

- no tratamento das crises epiléticas generalizadas ou parciais:
  - . generalizadas primárias: convulsivas (clónicas, tónicas, tónico-clónicas, mioclónicas) e não convulsivas ou ausências.
  - . parciais: simples ou complexas.
  - . parciais secundariamente generalizadas.
- no tratamento das formas mistas de epilepsias generalizadas idiopáticas e/ou sintomáticas.
- no tratamento de mania associada a perturbações bipolares.
- mania, situação em que se pode sentir muito excitado, exaltado, agitado, entusiasmado ou hiperativo. A mania ocorre numa doença chamada "doença bipolar". Ácido Valpróico Generis pode ser utilizado quando o lítio não pode ser usado.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Valpróico Generis

Não tome Ácido Valpróico Generis:

- se tem alergia ao ácido valpróico, ao valproato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem uma hepatite aguda ou crónica;
- se tem antecedentes pessoais ou familiares de hepatite grave, nomeadamente medicamentosa;
- se tem porfiria hepática;
- se tem uma doença mitocondrial (exemplo: síndrome de Alpers-Huttenlocher) causada por um problema genético.

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 Ácido Valpróico Generis. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis ou o seu contraceutivo, 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 Ácido Valpróico Generis. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis 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").

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como o Ácido Valpróico Generis teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Tome especial cuidado com Ácido Valpróico Generis

- se, durante o tratamento com Ácido Valpróico Generis, desenvolver sintomas como fraqueza ou debilidade, perda de apetite, letargia (redução da vigília e da consciência), sonolência, por vezes acompanhados de vômitos repetidos e dores abdominais, deve contactar rapidamente o seu médico assistente. Estes sintomas podem constituir um sinal do desenvolvimento de uma icterícia, que pode evoluir para lesões hepáticas graves. O risco de ocorrência desta situação é superior em recém-nascidos e crianças com menos de 3 anos de idade que apresentem epilepsia grave, nomeadamente uma epilepsia associada a lesões cerebrais, um atraso psíquico e/ou uma doença metabólica degenerativa de origem genética, e ainda no caso de politerapia anticonvulsiva. Estes danos hepáticos são mais frequentes nos primeiros 6 meses de tratamento. De forma a prevenir a ocorrência desta situação a função hepática deve ser controlada (através de análises clínicas) antes do início do tratamento e, periodicamente, durante os primeiros 6 meses do mesmo.

- se, durante o tratamento com Ácido Valpróico Generis, tiver de ser submetido a uma intervenção cirúrgica, informe o médico assistente de que está a receber tratamento com este medicamento.

- se, durante o tratamento, surgirem hematomas ou hemorragias espontâneas, consulte rapidamente o seu médico assistente.

- se tiver uma insuficiência renal ou lúpus eritematoso disseminado, informe o seu médico assistente desta condição antes de iniciar o tratamento com Ácido Valpróico Generis.

- se, durante o tratamento com Ácido Valpróico Generis tiver dores abdominais agudas, consulte rapidamente o seu médico assistente, pois pode haver necessidade de interromper o tratamento.

Poderá ocorrer aumento de peso no início do tratamento, pelo que deve adotar medidas para minimizar esse risco.

Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepiléticos, tais como valproato de sódio/ácido valpróico 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.

#### Advertências e precauções

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

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

Não interrompa a administração de Ácido Valpróico Generis sem consultar o seu médico assistente.

#### Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

Ácido Valpróico Generis não deve ser utilizado para o tratamento da mania em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### 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 Ácido Valpróico Generis. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis 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 Ácido Valpróico Generis. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis 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; defeitos 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 afetadas 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 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.
- Questiona 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 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 Ácido Valpróico Generis, 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 contracetivo eficaz sem interrupção durante o seu 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 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 está a 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 Ácido Valpróico Generis. 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 Ácido Valpróico Generis.
- 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 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 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 reduza o risco de defeitos congénitos associadas ao uso de valproato.

### 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 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.

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 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 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 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 ou 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 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 relembrar dos riscos do valproato na gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Ácido Valpróico Generis pode sentir sonolência pelo que não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas perigosas antes de avaliar a forma como o medicamento o afeta.

#### Outros medicamentos e Ácido Valpróico Generis

Os medicamentos podem interagir entre si ou com outras substâncias não medicamentosas, originando reações inesperadas, podendo, nalguns casos, provocar uma diminuição ou um aumento do efeito esperado. Assim, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica, especialmente os seguintes:

- medicamentos do grupo dos neurolépticos, inibidores da monoaminooxidase, antidepressivos e benzodiazepinas: O valproato pode potenciar o efeito destes medicamentos, pelo que se aconselha especial vigilância clínica, podendo eventualmente ser necessário um ajuste da dose.
- fenobarbital: o valproato aumenta as concentrações de fenobarbital no sangue, podendo ocorrer sedação, especialmente em crianças. Se for necessária a utilização simultânea dos dois medicamentos, esta deve ser acompanhada de vigilância clínica durante os primeiros 15 dias de tratamento.
- primidona: o valproato aumenta as concentrações de primidona no sangue, aumentando os seus efeitos indesejáveis (sedação). O início do tratamento de associação deve ser acompanhado de vigilância clínica.
- fenitoína: o valproato diminui a concentração de fenitoína no sangue, pelo que os doentes que usam a associação devem ser vigiados.
- carbamazepina: o valproato pode potenciar os efeitos tóxicos da carbamazepina; o uso da associação deve fazer-se sob vigilância clínica.
- lamotrigina: no caso de uso simultâneo com valproato pode haver necessidade de redução da dose de lamotrigina.
- zidovudina: o valproato pode aumentar a toxicidade da zidovudina por aumento das concentrações sanguíneas da mesma.
- felbamato: pode aumentar as concentrações sanguíneas de valproato, podendo haver necessidade de ajuste da dose.
- mefloquina: o uso em simultâneo pode aumentar o risco de crises epiléticas.
- ácido acetilsalicílico: o uso simultâneo pode originar um aumento das concentrações de valproato.
- cimetidina e eritromicina: podem aumentar as concentrações sanguíneas de valproato.
- panipenem/meropenem: o uso simultâneo pode diminuir as concentrações de ácido valpróico, por vezes associado a convulsões.
- metamizol, um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre.

#### Ácido Valpróico Generis contém sódio

##### Ácido Valpróico Generis 300 mg comprimidos de libertação prolongada

Este medicamento contém 28,322 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,42% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

##### Ácido Valpróico Generis 500 mg comprimidos de libertação prolongada

Este medicamento contém 47,21 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 2,36% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.



### 3. Como tomar Ácido Valpróico Generis

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

A posologia inicial diária é habitualmente de 10 a 15 mg/kg, sendo depois progressivamente aumentada, em função da resposta, até à obtenção da posologia ideal. Em doentes que não estejam a tomar outro antiepilético o ajuste da posologia deve efetuar-se, de preferência, com o aumento da dose em cada 2-3 dias, de modo que a posologia ideal seja atingida ao fim de uma semana; 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 deverá ser continuado; deve ser efetuada uma vigilância atenta aquando da administração de doses diárias superiores a 50 mg/kg.

Aquando da substituição de outro tratamento antiepilético por Ácido Valpróico Generis, este 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. Quando o doente necessitar de uma associação com outro antiepilético, este deve ser introduzido progressivamente.

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

No doente idoso não há, normalmente necessidade de ajustes especiais; a dose é estabelecida em função da resposta clínica (controlo das crises).

Tratamento de mania associada a perturbações bipolares:

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

Doentes com problemas renais

O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

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.

É muito importante que siga as instruções do seu médico. Não deve interromper subitamente a administração do medicamento antes de ter consultado o seu médico assistente.

Se tomar mais Ácido Valpróico Generis do que deveria

Consulte o seu médico, farmacêutico ou o Centro de Informação Antivenenos (800 250 250).

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Valpróico Generis

Tome a dose seguinte à hora habitual, mantendo o esquema de tratamento.

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

O tratamento com Ácido Valpróico Generis deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento de epilepsia ou doença bipolar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

- obesidade (raro).
- alterações hepatobiliares: casos raros de doenças do fígado (hepatopatias).
- alterações congênitas e familiares/genéticas: risco de teratogenicidade (desenvolvimento pré-natal anormal).
- distúrbios neurológicos: distúrbios extrapiramidais (perturbações do movimento), confusão; foram observados alguns estados de torpor ou letargia (redução da vigília e da consciência) levando por vezes a coma transitório (encefalopatia) durante o tratamento com valproato de sódio; foram isolados ou associados a um aumento de convulsões durante a terapêutica, regredindo com a paragem do tratamento ou com a diminuição das doses. Estes estados surgiram mais frequentemente após politerapias (em particular com o fenobarbital) ou com o aumento brusco das doses de valproato de sódio. Visão dupla (raro).

Foram descritos casos muito raros de demência reversível associada a atrofia cerebral reversível e sedação. Foi referido Parkinsonismo reversível isolado. Foram também relatados com frequência casos de tremor fino postural e sonolência, ambos transitórios e/ou relacionados com a dose.

Podem ocorrer frequentemente casos de hiperamoniemia (presença de amônia no sangue) isolada ou moderada sem alteração dos parâmetros hepáticos, não devendo obrigar à interrupção do tratamento. Foi também referida hiperamoniemia associada aos sintomas neurológicos.

- distúrbios digestivos: certos doentes podem apresentar, no início do tratamento, perturbações digestivas (enjoo, gastralgias, diarreia), que desaparecem geralmente ao fim de alguns dias, sem interrupção do tratamento.

- alterações do sangue e sistema linfático: foram também referidos frequentemente casos de alterações sanguíneas (trombocitopenia, casos raros de anemia, leucopenia ou de pancitopenia), casos muito raros de pancreatites (inflamação do pâncreas), por vezes com desfecho fatal.

Foram referidos casos de diminuição isolada do fibrinogénio (proteína envolvida no processo de coagulação sanguínea) ou prolongamento do tempo de hemorragia, geralmente sem significado clínico, sobretudo com doses elevadas (o valproato de sódio tem um efeito inibidor na segunda fase de agregação plaquetária).

- alterações da pele e tecidos subcutâneos: alterações nas unhas e leito ungueal (frequente). Podem ocorrer reações cutâneas como erupção exantematosa. Em casos excecionais têm sido descritos: necrólise tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme. Foi também referida com frequência queda de cabelo transitória e/ou relacionada com a dose.

- alterações do sistema reprodutor: pode ocorrer amenorreia (ausência ou cessação anormal da menstruação) e irregularidades menstruais.

- alterações vasculares: Foram referidos casos de aparecimento de vasculites (inflamação dos vasos sanguíneos ou linfáticos).

- alterações auditivas: foram descritos casos raros de perda de audição, reversíveis ou não; no entanto, não está estabelecida a relação causa/efeito.

- alterações renais e urinárias: tem havido relatos isolados de síndrome de Fanconi reversível associado à terapêutica com valproato de sódio, no entanto o modo de ação é ainda desconhecido.
- alterações do sistema imunitário: foram relatadas reações alérgicas.
- alterações gerais e condições do local de administração: foram relatados casos muito raros de edema periférico não grave.
- alterações ósseas: têm sido notificados casos de alterações ósseas, incluindo osteopenia e osteoporose (perda de densidade do osso) e fraturas.

Pode ocorrer aumento de peso. Dado que o aumento de peso representa um fator de risco do síndrome do ovário poliquístico, este deve ser cuidadosamente vigiado.

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 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, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ácido Valpróico Generis

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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 Ácido Valpróico Generis

- As substâncias ativas são o ácido valpróico e o valproato de sódio.
- Os outros ingredientes são sílica coloidal, hipromelose, etilcelulose, sacarina sódica, macrogol 6000, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo, talco e dióxido de titânio (E 171).

### Qual o aspeto de Ácido Valpróico Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido Valpróico Generis são revestidos por película, oblongos, brancos e com uma ranhura em ambos os lados.

Os comprimidos de Ácido Valpróico Generis estão disponíveis em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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 informativo com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: [URL a ser incluído]

'Código QR a ser incluído' + <URL>