

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

O Ácido Valpróico Generis Phar pertence a um grupo de medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia:

Epilepsia generalizada ou parcial

Epilepsia generalizada primária: convulsiva (clónica, tónica, tónico-clónica, mioclónica) e não convulsiva ou crise de ausência;

Epilepsia parcial: convulsões simples ou complexas;

Convulsões secundamente generalizadas;

Tratamento de convulsões mistas e epilepsia generalizada idiopática e/ou sintomática (West e Lennox-Gastaut).

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

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

Não tome Ácido Valpróico Generis Phar:

### Perturbação bipolar

Se está grávida, não deve utilizar Ácido Valpróico Generis Phar para a perturbação bipolar.

Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis Phar, 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 Phar. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis Phar 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 mulheres”).

### Epilepsia

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

Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis Phar 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 Phar. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis Phar ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para mulheres”).

Se tem alergia ao valproato de sódio e ácido valpróico 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 sofre de porfiria hepática (uma doença metabólica bastante rara);

Se tem uma doença mitocondrial (por exemplo síndrome de Alpers-Huttenlocher) causada por um problema genético;

Se tem doenças metabólicas, por exemplo perturbação do ciclo da ureia.

Se pensa que algum destes se aplica a si ou se tem alguma dúvida, consulte o seu médico antes de tomar Ácido Valpróico Generis Phar.

### Advertências e precauções

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

Se você ou a sua criança desenvolve alguma doença súbita, especialmente nos primeiros 6 meses de tratamento, e particularmente se repetidamente inclui 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 (mal-estar geral). Nestas situações deve informar o seu médico imediatamente. O Ácido Valpróico Generis Phar pode afetar o fígado (e raramente o pâncreas) num pequeno número de doentes;

Se o Ácido Valpróico Generis Phar for utilizado em crianças com menos de 3 anos que tomam outro medicamento antiepilético ao mesmo tempo ou que sofrem de outras doenças neurológicas ou metabólicas e casos graves de epilepsia; especialmente se a sua criança tem menos de 3 anos, o Ácido Valpróico Generis Phar não deverá ser administrado em simultâneo com outros medicamentos que contenham na sua composição ácido acetilsalicílico (aspirina);

Se sofre de lúpus eritematoso sistémico (uma doença rara);

Se sofre de algum problema metabólico, particularmente alterações hereditárias de deficiências enzimáticas, tais como perturbação do ciclo da ureia devido ao risco de aumento dos níveis de amónia no seu 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 ganhar peso, por aumento do apetite;

Um pequeno número de pessoas a serem tratadas com antiepiléticos como valproato de sódio/ácido valpróico apresentaram pensamentos de fazer mal a si próprias ou de se matarem. Se este tipo de pensamentos lhe ocorrer, informe o seu médico de imediato;

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 aparecer mais frequentemente enquanto toma este medicamento. Se isto acontecer contacte o seu médico imediatamente.

#### Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

Ácido Valpróico Generis Phar não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade no tratamento de mania.

#### Outros medicamentos e Ácido Valpróico Generis Phar

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

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Ácido Valpróico Generis Phar atua, ou vice-versa. Estes incluem:

Antipsicóticos (utilizados no tratamento de distúrbios psicológicos);

Medicamentos utilizados no tratamento de depressão;

Benzodiazepinas, utilizadas no tratamento da ansiedade ou como comprimidos para dormir;

Lítio;

Rufinamida;

Acetazolamida;

Inibidores de protease, tais como lopinavir, ritonavir (usados no tratamento do VIH);

Colestiramina;

Outros medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia incluindo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina, carbamazepina, topiramato, felbamato; Quetiapina, olanzapina (usados no tratamento de patologias psiquiátricas); Zidovudina (utilizado no tratamento de infecções por HIV ou SIDA); Mefloquina (utilizado na prevenção e no tratamento da malária); Salicilatos (ver secção “Advertências e precauções” na parte de crianças com menos de 3 anos); Anticoagulantes (utilizado para prevenir a formação de coágulos no sangue); Cimetidina (utilizado para tratar úlceras do estômago); Eritromicina, rifampicina; Carbapenemes tais como imipenem, panipenem e meropenem (antibióticos usados no tratamento de infecções 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).

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade  
Conselho importante para mulheres

Perturbação bipolar  
Se está grávida, não deve utilizar Ácido Valpróico Generis Phar para a perturbação bipolar.  
Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis Phar, 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 Phar. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis Phar ou o seu contraceutivo, 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 Phar para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.  
Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Ácido Valpróico Generis Phar 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 Phar. Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis Phar 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 defeitos congénitos graves e pode afetar a forma como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos congénitos que foram reportados 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.

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 muitos 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 de que as crianças podem ser mais propensas a desenvolver sintomas de Perturbação da Hiperatividade e Déficit 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 ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS PHAR

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

ESTOU A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS PHAR E A PLANEAR ENGRAVIDAR

ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS PHAR

ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM ÁCIDO VALPRÓICO GENERIS PHAR

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

**Mensagens-chave:**

A gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento com Ácido Valpróico Generis Phar com o resultado de um teste de gravidez, confirmado pelo seu médico. Deve utilizar um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Ácido Valpróico Generis Phar.

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 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 PHAR E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR**

Se está a continuar o tratamento com Ácido Valpróico Generis Phar 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 Phar. 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 Phar.

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 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 PHAR E A PLANEAR ENGRAVIDAR**

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

Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis Phar 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 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 Phar ou alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Ácido Valpróico Generis

Phar, 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 planejar 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 Ácido Valpróico Generis Phar 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 Phar 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 PHAR**

Não pare de tomar Ácido Valpróico Generis Phar, 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 epilepsia, para que possam ser avaliadas alternativas de tratamento.

Em circunstâncias excecionais quando Ácido Valpróico Generis Phar 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 Phar 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 para avaliar a necessidade de opções de tratamento alternativas.

Deverá receber aconselhamento sobre os riscos de Ácido Valpróico Generis Phar 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 Ácido Valpróico Generis Phar 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

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

#### Ácido Valpróico Generis Phar contém sódio

##### Ácido Valpróico Generis Phar 300 mg

Este medicamento contém 27,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,39% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

##### Ácido Valpróico Generis Phar 500 mg

Este medicamento contém 46,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 2,31% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Ácido Valpróico Generis Phar

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

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

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

A dose habitual é estabelecida pelo seu médico, em função da idade e do peso corporal; no entanto, deve ter-se em conta a variabilidade interindividual significativa na sensibilidade ao valproato.

A posologia ótima será determinada essencialmente pela resposta clínica. A determinação dos níveis séricos pode ser considerada como complemento da



monitorização clínica se o controlo das crises não for satisfatório, ou quando houver suspeitas da existência de efeitos indesejáveis. O intervalo terapêutico eficaz para os níveis séricos de valproato de sódio está normalmente compreendido entre 40 e 100 mg/l (300-700 µmol/l).

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

Se não está a tomar outro antiepilético, Ácido Valpróico Generis Phar deve ser aumentado, de preferência, através da implementação doses sucessivas num intervalo de 2-3 dias, de modo a atingir a posologia ótima após uma semana. Caso esteja a tomar outro antiepilético, Ácido Valpróico Generis Phar deverá ser aumentado gradualmente até atingir a posologia ótima após cerca de 2 semanas, e o outro tratamento deve ser reduzido gradualmente até à sua total interrupção. Caso necessite de uma associação com outros antiepiléticos, estes devem ser introduzidos progressivamente (ver secção 2 "Outros medicamentos e Ácido Valpróico Generis Phar").

Na prática: administração do Ácido Valpróico Generis Phar (via oral)

Posologia:

A posologia deve iniciar-se nos 10 a 15 mg/kg por dia, com aumento gradual até à obtenção da posologia ideal (ver secção "Início do tratamento com Ácido Valpróico Generis Phar (via oral)"). Esta situa-se geralmente entre 20-30 mg/kg.

No entanto, quando o controlo das crises não é obtido dentro deste intervalo, a dose pode ser aumentada ainda mais; os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente (daí a importância das consultas de seguimento) aquando da administração de doses diárias superiores a 50 mg/kg (ver secção 2).

Em crianças, a posologia habitual é cerca de 30 mg/kg por dia.

Em adultos, a posologia habitual situa-se no intervalo de 20-30 mg/kg por dia.

Embora os parâmetros farmacocinéticos estejam modificados no idoso, não foram considerados clinicamente significativos; a posologia deverá então ser determinada em função da resposta clínica (controlo das crises).

Tratamento de mania associada a perturbações bipolares:

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

Dose inicial:

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg.

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

Dose média diária:

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

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

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

Modo de administração:

Via oral.

A dose diária pode ser tomada em duas doses divididas.

Tome Ácido Valpróico Generis Phar durante o tempo que o seu médico considere necessário e enquanto este lho receitar.

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

Se tomar mais Ácido Valpróico Generis Phar do que deveria

Uma sobredosagem de Ácido Valpróico Generis Phar poderá ser perigosa. Contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo 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 foram notificadas convulsões na presença de taxas plasmáticas muito elevadas. Foram notificados casos de hipertensão intracraniana relacionados com edema cerebral. As medidas a tomar em meio hospitalar deverão ser sintomáticas: lavagem gástrica útil até 10 a 12 horas após a ingestão e monitorização cardiorrespiratória. Naloxona foi utilizado com sucesso em alguns casos isolados.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Valpróico Generis Phar

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue a tomar o medicamento de acordo com as instruções do seu médico. Caso se tenha esquecido de várias tomas contacte o seu médico imediatamente.

Se parar de tomar Ácido Valpróico Generis Phar

Não altere as doses, nem deixe de tomar Ácido Valpróico Generis Phar sem consultar o seu médico.

O seu estado pode agravar-se caso pare o tratamento com Ácido Valpróico Generis Phar sem aconselhamento médico

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente de natureza ligeira a moderada.

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

Vómitos, enjoos ou dores de estômago, e diarreia, especialmente no início do tratamento;

Dores de cabeça;

Tremores, sonolência, sedação, falta de equilíbrio ao andar;

Distúrbio extrapiramidal (perturbações do movimento);

Agressividade, agitação, distúrbios da atenção, comportamento anormal e hiperatividade;

Tonturas;  
Sensação de formiguelo nas mãos e pés;  
Ver, sentir e ouvir coisas que não estão lá (alucinações);  
Reações na pele tais como erupção na pele;  
Perda de cabelo temporária, 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 nas gengivas (principalmente hiperplasia);  
Boca ferida, inchaço da boca, úlceras na boca e sensação de ardor na boca (estomatite);  
Movimentos rápidos e incontrolláveis dos olhos;  
Reações alérgicas;  
Inchaço dos pés e pernas (edema);  
Aumento de peso;  
Obesidade (raro);  
Problemas nos rins, perda de urina durante o sono ou aumento da necessidade de urinar;  
Diminuição da temperatura corporal;  
Infertilidade no homem;  
Perda de memória e distúrbios cognitivos;  
Distúrbios de aprendizagem;  
Visão dupla.

Têm sido notificados problemas ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (desgaste dos ossos). Verifique com o seu médico ou farmacêutico se se encontra a tomar medicação antiepilética a longo prazo, tem história de osteoporose ou toma esteroides.

Contate o seu médico de imediato caso repare que tem alguns dos seguintes efeitos indesejáveis (considerados graves). Pode necessitar de cuidados médicos urgentes: Alteração dos seus níveis de consciência, comportamento bizarro (estranho) associado (ou não) a crises mais frequentes ou mais graves, perda de capacidade de orientação, particularmente se é tomado em simultâneo com medicamentos contendo fenobarbital e topiramato ou a dose de Ácido Valpróico Generis Phar 300 foi subitamente aumentada;  
Vômitos repetidos, cansaço extremo, dor abdominal (consultar um médico de imediato para avaliação de possível 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 nódulos dolorosos e que dão comichão (mais frequente à volta dos olhos, lábios, garganta e, por vezes, mãos e pés);

Síndrome de origem medicamentosa caracterizada pelo aparecimento de uma erupção cutânea, febre, alargamento dos gânglios linfáticos e com possível comprometimento de outros órgãos;

Hipoatividade da glândula tiroide, podendo causar cansaço ou aumento de peso (hipotireoidismo);

Reação alérgica que causa dores nas articulações, erupções na pele e febre (Lupus Eritematoso Sistémico);

Manifestações extrapiramidais (movimentos involuntários);

Dificuldades em respirar e dor devido à inflamação dos pulmões (derrame pleural);

Dores musculares e fraqueza muscular (rabdomiólise);

Doenças nos rins;

Um aumento do número e da gravidade das convulsões.

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

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ácido Valpróico Generis Phar

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

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

Este medicamento não requer precauções especiais de armazenamento.

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 Phar

As substâncias ativas são valproato de sódio e ácido valpróico.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 199,80 de valproato de sódio e 87 mg de ácido valpróico (equivalente a 300 mg de valproato de sódio).

Cada comprimido de libertação prolongada contém 333 de valproato de sódio e 145 mg de ácido valpróico (equivalentes a 500 mg de valproato de sódio).

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Sílica coloidal hidratada, Hipromelose tipo 2208 (15000 cps), Hipromelose tipo 2901 (4000 cps) e Acessulfame de Potássio

Revestimento do comprimido: Laurilsulfato de sódio, Sebacato de Dibutilo, Copolímero Básico de Metacrilato Butilado, Estearato de magnésio e Dióxido de Titânio (E-171).

Qual o aspeto de Ácido Valpróico Generis Phar e conteúdo da embalagem  
Comprimidos de libertação prolongada.

Ácido Valpróico Generis Phar 300 mg comprimidos de libertação prolongada  
Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, oblongos, biconvexos e com linha de quebra nas duas faces.  
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ácido Valpróico Generis Phar 500 mg comprimidos de libertação prolongada  
Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, oblongos, biconvexos e com linha de quebra nas duas faces.  
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ácido Valpróico Generis Phar comprimidos de libertação prolongada está disponível em blisters (forma triplamente laminada a frio (Alu-Alu)) e em frascos (recipiente de HDPE branco opaco e recipiente de polipropileno branco opaco com tampa de polipropileno branco opaco com sílica gel como dessecante).

Tamanho das embalagens de blisters

300 mg: 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos de libertação prolongada.

500 mg: 30, 40, 50, 60, 90 e 100 comprimidos de libertação prolongada.

Tamanho das embalagens de HDPE:

28 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora  
Portugal

#### Fabricantes

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

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

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

Países Baixos:	Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300 mg/500 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Ácido Valpróico Generis Phar
Roménia:	Valproat de sodiu Aurobindo 300 mg /500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Espanha:	Ácido Valproico Aurovitas 300 mg/500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

#### Outras fontes de informação

Para obter o folheto informativo mais atualizado e informação de segurança importante sobre este produto para raparigas e mulheres que podem engravidar, digitalize o código QR incluído neste folheto com um smartphone. A mesma informação está também disponível no seguinte URL:  
<http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.

