

GHIDUL PACIENTULUI

PENTRU PACIENȚII DE SEX MASCULIN CARE UTILIZEAZĂ VALPROAT*

Citiți acest ghid împreună cu prospectul pentru informații complete despre produs



VALPROAT

▼ (DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, CONVULEX, ORFIRIL LONG)



CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI

Acest ghid conține informații esențiale despre riscul potențial al valproatului* atunci când este utilizat de către pacienții de sex masculin în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției unui copil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări.

PĂSTRAȚI ACEST GHID. S-AR PUTEA SĂ FIE NECESAR SĂ-L RECITIȚI.

Informații despre utilizarea valproatului la pacienții de sex masculin pot fi găsite și online la qr.valproatsieu.ro

Informații despre utilizarea valproatului la pacienții de sex masculin pot fi găsite și online la www.desitin.ro/valproat-qr-sarcina

Informații despre utilizarea valproatului pot fi găsite și online la <https://valproate-information.at/>

*Valproat, cunoscut și sub numele de (DEPAKINE, DEPAKINE CHRONO, CONVULEX, ORFIRIL LONG)

Versiunea aprobată de ANMDMR în octombrie 2026

Care sunt riscurile administrării de valproat* atunci când concepeți un copil

Un studiu sugerează un posibil risc de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală (probleme cu dezvoltarea timpurie în copilărie) la copiii concepuți de bărbați tratați cu valproat în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției.

În acest studiu, aproximativ 5 copii din 100 concepuți de bărbați tratați cu valproat au avut astfel de tulburări, comparativ cu aproximativ 3 copii din 100 concepuți de bărbați tratați cu lamotrigină sau levetiracetam (alte medicamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră).

Cu toate acestea, studiul nu a fost suficient de amplu pentru a arăta care tip specific de tulburare de dezvoltare ar putea prezenta copiii.

De exemplu, problemele legate de mișcare și de dezvoltarea mintală a copilului dumneavoastră pe măsură ce crește pot include:

- Probleme de mișcare
- Inteligență mai scăzută decât a altor copii de aceeași vârstă
- Abilități slabe de vorbire și limbaj
- Autism sau probleme din spectrul autist
- Tulburare de deficit de atenție/hiperactivitate.

Alte studii nu au sugerat creșterea riscului de tulburări psihice (probleme legate de dezvoltarea timpurie a copilului) la copiii concepuți de tați tratați cu valproat în cele 3-4 luni anterioare concepției. În aceste studii, riscul a fost similar la copiii cu tați tratați cu lamotrigină sau levetiracetam înainte de concepție. Diferențele de design al studiilor pot explica rezultatele diferite. În general, nu se știe dacă posibilul risc de tulburări de dezvoltare a copilului este cauzat de valproat sau de alți factori, cum ar fi starea generală de sănătate a tatălui.

Ce înseamnă acest lucru pentru mine?

Ca măsură de precauție, medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial la copiii concepuți de bărbați tratați cu valproat în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției.

Medicul va discuta, de asemenea, cu dumneavoastră despre:

- necesitatea de a lua în considerare o măsură contraceptivă eficientă pentru dumneavoastră și partenera dumneavoastră în timpul utilizării de valproat și timp de 3 luni după oprirea administrării acestuia (timpul necesar unei noi spermatogeneze fără expunere la valproat);
- necesitatea de a vă consulta medicul atunci când **intenționați să concepeți un copil** și înainte de a opri contracepția;
- posibilitatea **altor tratamente** care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră în funcție de situația dumneavoastră individuală.

Nu donați spermă atunci când luați valproat și timp de 3 luni după oprirea tratamentului cu valproat. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă gândiți să aveți un copil.

Dacă **partenera** dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce ați utilizat valproat în intervalul de 3 luni anterior momentului concepției și aveți întrebări, **adresați-vă medicului** dumneavoastră.

Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Trebuie să mergeți regulat la control la medicul care v-a prescris valproat.

În timpul vizitelor, medicul va discuta cu dumneavoastră despre precauțiile asociate utilizării valproatului și despre posibilitatea altor tratamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră în funcție de situația individuală.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi mai jos pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

DAPP	Medicament	Adresă	Email	Telefon	Fax
Sanofi Romania SRL	Depakine, Depakine Chrono	Str. Gara Herăstrău, nr. 2C, etaj 9, Sector 2, București	pv.ro@sanofi.com	+40 (0) 21 317 31 36	—
Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H / G.L. Pharma Reprezentanța pentru România	Convulex	Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1, București, România.	office@gl-pharma.ro	+40 314254547	—
Desitin Arzneimittel GmbH/Desitin Pharma SRL Reprezentanța pentru România	Orfiril Long	Str. Sevastopol nr. 13-17, Diplomat Business Centre, office 102, Sector 1, RO-010991 București	farmacovigilenta@desitin.ro	+40 21 252 3481	+40 21 318 2909