

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, VALEPIL)



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

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

Versiunea aprobată de ANMDMR în februarie 2024

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 are limitări și, prin urmare, nu este pe deplin clar dacă riscul crescut de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală sugerat de acest studiu este cauzat de valproat.

În cadrul studiului au fost evaluate o gamă largă de tulburări de mișcare și dezvoltare mintală. 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.

Nu se cunoaște riscul pentru copiii bărbaților care au întrerupt tratamentul cu valproat cu mai mult de 3 luni înainte de momentul concepției (adică, permiterea unei noi spermatogeneze fără expunere la valproat).

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, **adresăți-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.