



# OPUSCOLO INFORMATIVO SU VALPROATO PER I PAZIENTI DI SESSO MASCHILE IN ETÀ FERTILE

Legga questo  
opuscolo insieme al  
foglietto illustrativo del  
suo medicamento per avere  
maggiori informazioni

**Depakine<sup>®</sup>, Depakine<sup>®</sup> Chrono, Valproate Chrono Sanofi<sup>®</sup>, Orfiril<sup>®</sup>,  
Orfiril<sup>®</sup>-long, Valproat Chrono Desitin<sup>®</sup>, Valproat Sandoz<sup>®</sup>, Convulex<sup>®</sup>**



## **COSA È NECESSARIO SAPERE**

Questo opuscolo contiene informazioni importanti sul potenziale rischio associato al concepimento di un bambino se lei è in trattamento con valproato. In caso di domande, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

**POTRÀ TROVARE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO DEL MEDICAMENTO  
ANCHE SUL SITO [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).**

**CONSERVI QUESTO OPUSCOLO. POTREBBE VOLERLO RILEGGERE DI NUOVO.**

# 1

## Quali sono i rischi associati all'assunzione di valproato\* durante il concepimento di un bambino?

Uno studio suggerisce che se si assume valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento, il bambino potrebbe avere un rischio maggiore di disturbi del neurosviluppo (disturbi dello sviluppo mentale e/o fisico) rispetto ai bambini nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali che possono essere utilizzati per trattare la sua malattia.

In questo studio, circa 5 bambini su 100 hanno manifestato tali disturbi se sono stati concepiti da padri trattati con valproato, e circa 3 bambini su 100 nati da padri trattati con altri farmaci.

Non sono disponibili dati sul rischio per i bambini concepiti oltre 3 mesi dopo la conclusione del trattamento con valproato (durata della rigenerazione dello sperma).

\* Valproato, noto anche come Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/-long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

**PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE, FARE RIFERIMENTO AL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

# 2

## Cosa significa questo per me?

Il suo medico discuterà con lei (e/o con il suo rappresentante legale) del potenziale rischio associato all'assunzione di valproato al momento del concepimento e delle necessarie precauzioni per la somministrazione di valproato, in particolare:

- la necessità di utilizzare un **metodo contraccettivo affidabile** per lei e la sua compagna durante il trattamento con valproato e fino a tre mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- La necessità di consultare un medico non appena lei avrà intenzione di procreare e prima di interrompere l'utilizzo di metodi contraccettivi per discutere delle **opzioni di trattamento alternative**.
- **Non donare sperma** durante il trattamento con valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- La necessità di **contattare immediatamente i rispettivi medici per una consulenza**, in caso di **gravidanza**, se ha assunto valproato o nei 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento.

Dovrà **recarsi regolarmente (almeno una volta all'anno) dallo specialista** per eseguire la valutazione del trattamento con valproato.

**Non interrompa in nessun caso l'assunzione di valproato** senza aver ricevuto istruzioni in tal senso dal medico. La conclusione del trattamento potrebbe peggiorare i suoi sintomi.

All'inizio del trattamento e in occasione di ogni visita annuale, lei e il suo specialista dovrete leggere e firmare un modulo annuale di conferma dell'informativa sul rischio, per assicurarvi di essere a conoscenza e di aver compreso il rischio e le precauzioni associate alla somministrazione di valproato\*.



\* Valproato, noto anche come Depakine®, Depakine® Chrono, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Orfiril®/long, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®.

**PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE, FARE RIFERIMENTO AL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**