



VALPROATO* GUIDA PER I PAZIENTI DI SESSO MASCHILE

*Leggi questa guida
insieme al foglio
informativo per informazioni
complete sul prodotto*

VALPROATO

COSA DEVI SAPERE

Questa guida contiene informazioni chiave sul rischio potenziale correlato all'uso di valproato* quando utilizzato da pazienti di sesso maschile nei 3 mesi precedenti il concepimento di un bambino.

In caso di domande, rivolgiti al medico o al farmacista.

**CONSERVA QUESTA GUIDA.
POTRESTI AVERE BISOGNO DI LEGGERLA ANCORA.**

Le informazioni sull'uso del valproato, comprese quelle per i pazienti di sesso maschile fertili, sono disponibili anche online all'indirizzo *Misure di gestione del rischio* | Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio>)

* Valproato noto anche come: Depakin, Depakin Chrono, Depamide;
Acido valproico e Sodio valproato EG; Acido valproico Sandoz; Acido valproico e Sodio valproato Ratiopharm

Quali sono i rischi associati all'assunzione di valproato* relativamente al concepimento di un bambino

Uno studio suggerisce un possibile rischio di disturbi del movimento e dello sviluppo mentale (problemi che interessano lo sviluppo nella prima infanzia) nei bambini nati da padri trattati con valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento.

In questo studio, circa 5 bambini su 100 presentavano tali disturbi quando nati da padri trattati con valproato, rispetto a circa 3 bambini su 100 nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam (altri farmaci che possono essere utilizzati per trattare la tua malattia).

Tuttavia, lo studio presenta limitazioni e pertanto non è del tutto chiaro se l'aumento del rischio di disturbi del movimento e dello sviluppo mentale suggerito sia causato da valproato.

Nello studio è stata valutata un'ampia gamma di disturbi del movimento e dello sviluppo mentale. Tuttavia, lo studio non era sufficientemente ampio da mostrare quale particolare tipo di disturbo i bambini potrebbero essere a rischio di sviluppare.

Ad esempio, i problemi con il movimento e lo sviluppo mentale di tuo/a figlio/a durante la crescita potrebbero includere:

- Problemi del movimento
- Capacità intellettive inferiori rispetto ad altri bambini della stessa età
- Scarse capacità nel parlare e nell'articolare il linguaggio
- Autismo o disturbi dello spettro autistico
- Disturbo da deficit di attenzione e/o iperattività.

Il rischio per i bambini nati da padri che hanno interrotto il trattamento con valproato 3 mesi (il tempo necessario per formare nuovi spermatozoi) o più a lungo prima del concepimento non è noto.

Cosa significa questo per me?

Come misura precauzionale, il Tuo medico discuterà con Te il potenziale rischio nei bambini nati da padri trattati con valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento.

Il Tuo medico Ti parlerà anche:

- o Della necessità di prendere in considerazione un **metodo contraccettivo efficace** (controllo delle nascite) per Te e la Tua compagna durante l'uso di valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione di valproato (il tempo necessario alla formazione di nuovi spermatozoi).
- o Della necessità di consultare il medico quando si **prevede di concepire un bambino** e prima di interrompere la contraccezione (controllo delle nascite).
- o Della possibilità di **altri trattamenti** che possono essere utilizzati per trattare la Tua malattia, a seconda della Tua situazione individuale.

Non donare sperma durante l'assunzione di valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con valproato.

Parla con il Tuo medico se stai pensando di avere un bambino.

Se la Tua **compagna rimane incinta** mentre hai usato valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento e hai domande, **contatta il Tuo medico**.

Non interrompere il trattamento senza averne parlato con il Tuo medico. Se interrompi il trattamento, i Tuoi sintomi potrebbero peggiorare.

Dovresti programmare appuntamenti regolari con il Tuo medico specialista.

Durante questa visita, il Tuo medico discuterà con Te le precauzioni associate all'uso di valproato e la possibilità di altri trattamenti che possono essere utilizzati per trattare la Tua malattia, a seconda della Tua situazione individuale.

FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE