



O seu médico pode necessitar de ajustar a dose de valproato ou mudar para outro medicamento antes de começar a tentar engravidar. Se engravidar, será necessária uma vigilância rigorosa tanto para a gestão da epilepsia/doença bipolar, como para monitorizar o desenvolvimento do feto.

Quando estiver a tentar engravidar, pergunte ao seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode reduzir o risco geral de espinha bífida e de aborto precoce que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que venha a reduzir o risco de malformações congénitas associadas ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- **Não pare de utilizar o contraceutivo antes de ter falado com o seu médico e terem acordado em conjunto um plano para garantir que a epilepsia/doença bipolar está controlada e os riscos para o bebé são reduzidos**
- **Informe o seu médico imediatamente se sabe ou pensa que pode estar grávida.**

Se está a tomar valproato para a profilaxia da enxaqueca:

Se está a pensar em engravidar deve falar primeiro com o seu médico. Não pare de utilizar a sua contraceção antes de discutir este assunto com ele e definir um plano para alterar o seu tratamento para a profilaxia da enxaqueca.

UMA GRAVIDEZ NÃO PLANEADA ENQUANTO ESTÁ EM TRATAMENTO

Os bebés de mães que tenham sido tratadas com valproato durante a gestação correm o risco de ter malformações congénitas e

Versão 1 - aprovada fevereiro 2015

problemas com o desenvolvimento inicial, que podem ser debilitantes. Se estiver a tomar valproato e pensa que está grávida ou pode estar grávida contacte imediatamente o seu médico. Não pare de tomar o medicamento para a epilepsia/doença bipolar até que o seu médico a aconselhe a fazê-lo.

Pergunte ao seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode reduzir o risco geral de espinha bífida e de aborto precoce que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que venha a reduzir o risco de malformações congénitas associadas ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- **Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou pensa que pode estar grávida.**
- **Não pare de tomar valproato, a menos que o seu médico a aconselhe a fazê-lo.**

Se está a tomar o valproato para a profilaxia da enxaqueca:

Pare de tomar valproato e marque uma consulta urgente com o seu médico.

Mensagens-chave:

- **Pare de tomar valproato e marque uma consulta urgente.**



ratiopharm



Versão 1 - aprovada fevereiro 2015



Medicamentos contendo valproato (valproato de sódio, ácido valproico e valproato semisódico)

- ▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional.

GUIA DE INFORMAÇÃO À DOENTE

A informação deste guia é destinada a mulheres a quem foi prescrito valproato e que podem engravidar (em idade fértil). Leia este guia, em conjunto com o folheto informativo que acompanha o seu medicamento, e se tiver dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.

Valproato pode ter-lhe sido prescrito para a epilepsia/doença bipolar ou para a profilaxia da enxaqueca. Os riscos do uso do valproato em doentes do sexo feminino são os mesmos nas duas indicações terapêuticas, mas existem pequenas diferenças nas ações a tomar em algumas situações, que se encontram assinaladas neste guia.

Existe muita informação e recomenda-se que mostre este guia a amigos ou família para a ajudarem a analisar e perceber o seu tratamento. Este guia foi atualizado em 23-02-2015.

GUARDE ESTE GUIA. PODE TER NECESSIDADE DE O LER NOVAMENTE.

Versão 1 - aprovada fevereiro 2015





Assegure-se que assinou o **Formulário de Comunicação Informação de Risco** que lhe será fornecido e analisado por si e pelo seu médico.

RISCOS PARA O FETO

O valproato pode ser prejudicial ao feto quando tomado por uma mulher durante a gravidez.

Quer seja tomado sozinho quer em conjunto com outros medicamentos para a epilepsia, o valproato está associado a um risco maior do que outros medicamentos para a epilepsia quando tomado durante a gravidez. Quanto maior a dose, maior o risco mas todas as doses estão associadas a um risco.

Pode originar malformações congénitas graves e afetar o desenvolvimento da criança durante o crescimento. As malformações congénitas incluem espinha bífida (em que os ossos da coluna vertebral não estão devidamente desenvolvidos); malformações faciais e cranianas; malformações cardíacas, renais, do trato urinário ou dos órgãos sexuais; defeitos nos membros.

Se está a tomar valproato durante a gravidez tem um risco superior a outras mulheres de ter um filho com malformações congénitas que requerem tratamento clínico. Uma vez que o valproato é usado há muitos anos, sabe-se que em mulheres a tomar valproato cerca de 10 em cada 100 bebés têm malformações congénitas; comparativamente, em mulheres que não têm epilepsia 2-3 em cada 100 bebés nascem com malformações congénitas.

Estima-se que até 30-40% de crianças em idade pré-escolar cujas mães tomaram valproato durante a gravidez podem ter problemas com o desenvolvimento na primeira infância.

Versão 1 - aprovada fevereiro 2015

As crianças afetadas podem começar a andar e a falar mais tarde, ser intelectualmente menos capazes do que outras crianças e ter dificuldades com a linguagem e com a memória.

Em crianças que foram expostas ao valproato são diagnosticadas mais frequentemente perturbações do espectro autista e autismo infantil e existe alguma evidência que é maior o risco de desenvolver sintomas de Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).

Quando estiver a tentar engravidar, pergunte ao seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode reduzir o risco geral de espinha bífida e de aborto precoce que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que venha a reduzir o risco de malformações congénitas associadas à utilização de valproato.

Se é uma mulher em idade fértil, o seu médico só deverá prescrever-lhe valproato se nenhum outro medicamento for eficaz.

Antes de prescrever este medicamento, o seu médico deverá explicar-lhe o que poderá acontecer ao seu bebé se ficar grávida enquanto toma valproato. Se decidir mais tarde que quer engravidar, não deve parar de tomar o seu medicamento até falar sobre este assunto com o seu médico e acordarem uma alteração do tratamento, se isso for possível.

No caso de estar a tomar o valproato para a profilaxia da enxaqueca, se decidir mais tarde que quer engravidar, deve consultar o seu médico e não deve parar a sua contraceção até falar com ele.

PRIMEIRA PRESCRIÇÃO

Se esta é a primeira vez que lhe foi prescrito valproato, o seu médico ter-lhe-á explicado os riscos para o feto se ficar grávida. Assim que atingir a idade fértil, deverá assegurar-se que usa um método

Versão 1 - aprovada fevereiro 2015



contracetivo eficaz durante todo o tratamento. Fale com o seu médico ou consulta de planeamento familiar se necessitar de aconselhamento sobre métodos contracetivos.

Mensagens-chave:

- **Certifique-se de que está a usar um método contracetivo eficaz**
- **Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou pensa que pode estar grávida.**

CONTINUAR O TRATAMENTO SEM PLANEAR ENGRAVIDAR

Se continua o tratamento com valproato e não planeia engravidar, certifique-se de que está a usar um método contracetivo eficaz. Fale com o seu médico ou consulta de planeamento familiar se necessitar de aconselhamento sobre métodos contracetivos.

Mensagens-chave:

- **Certifique-se de que está a usar um método contracetivo eficaz**
- **Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou pensa que pode estar grávida.**

CONTINUAR O TRATAMENTO E PLANEAR ENGRAVIDAR

Se continua o tratamento com valproato e planeia engravidar agora, não pare de tomar o valproato nem o contracetivo até ter discutido o assunto com o seu médico. Deve falar com o seu médico antes de engravidar para terem tempo de tomar algumas medidas que permitam que a sua gravidez corra o melhor possível e que os riscos para si e para o seu bebé sejam reduzidos tanto quanto possível.

Versão 1 - aprovada fevereiro 2015

