



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa u vás vyskytnú. Postup pre hlásenie nežiaducich účinkov je uvedený na konci tohto informačného letáku.

INFORMAČNÝ LETÁK PRE PACIENTKU UŽÍVAJÚCU VALPROÁT

Informácie v tomto letáku sú určené ženám, ktoré užívajú liek s obsahom valproátu a môžu otehotnieť (sú v plodnom veku). Prečítajte si tieto informácie spolu s Písomnou informáciou pre používateľa, ktorá je priložená k lieku. Ak máte akékoľvek otázky, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Leták obsahuje veľa informácií, odporúčame vám prečítať si ho spolu s rodinou alebo priateľmi, aby ste mohli diskutovať a lepšie porozumieť vašej liečbe.

- **Informačný leták si ponechajte. Možno bude potrebné, aby ste si ho znovu prečítali.**

Uistite sa, že ste podpísali Potvrdenie o informovaní pacientky o rizikách užívania valproátu v tehotenstve, ktoré vám predloží a prediskutuje s vami lekár.

RIZIKÁ PRE PLOD

Užívanie valproátu počas tehotenstva môže byť pre plod škodlivé.

Zdá sa, že užívanie valproátu samotného alebo užívanie valproátu s inými liekmi na epilepsiu počas tehotenstva nesie so sebou vyššie riziko ako ostatné lieky na epilepsiu. Vyššia dávka predstavuje vyššie riziká, no akákoľvek dávka lieku predstavuje riziko.

Užívanie valproátu môže spôsobiť ťažké vrodené poruchy a môže mať vplyv na vývoj dieťaťa počas rastu. Vrodené poruchy zahŕňajú rásťstep chrbtice (nesprávne vyvinuté kosti chrbtice); vrodené deformácie tváre a lebky; vrodené poruchy srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poruchy končatín.

Keď užívate valproát počas tehotenstva, riziko výskytu vrodených porúch, ktoré si vyžadujú lekársku starostlivosť je u vášho dieťaťa vyššie ako u detí iných žien. Vzhľadom na to, že valproát sa používa už mnoho rokov, je známe, že u žien užívajúcich valproát má približne 10 detí zo 100 vrodené poruchy. Na porovnanie, u žien, ktoré nemajú epilepsiu, sú to 2–3 deti zo 100 narodených detí.

Odhaduje sa, že 30–40% detí v predškolskom veku, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v rannom detstve.

Je možné, že tieto deti budú chodiť a rozprávať neskôr, môžu byť intelektuálne menej schopné ako ostatné deti a môžu mať ťažkosti s jazykom a pamäťou.

Poruchy autistického spektra a autizmus v detstve sú častejšie diagnostikované u detí vystavených valproátu a existuje dôkaz, že sa u nich môžu s väčšou pravdepodobnosťou vyvinúť príznaky poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD, Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej, ak sa snažíte otehotnieť. Kyselina listová môže znížiť všeobecné riziká rásťstepu chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Nie je však pravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených chýb spojených s užívaním valproátu.

Keď ste žena v plodnom veku, váš lekár vám má predpísať valproát iba vtedy, ak u vás žiadny iný liek neúčinkuje.

Pred predpísaním tohto lieku vám lekár vysvetlí, čo by sa mohlo stať vášmu dieťaťu, ak otehotníte v priebehu užívania valproátu. Ak sa rozhodnete neskôr, že chcete mať dieťa, nemali by ste prestať užívať svoj liek, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom a lekár, ak je to možné, vám nenaplánuje prechod na iný liek.

PRVÝ PREDPIS LIEKU

Keď vám lekár predpísal valproát prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, že by ste otehotneli. Len čo dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že počas celej liečby používate účinnú metódu antikoncepcie. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím gynekológom.

Dôležité upozornenia:

- **Uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie.**
- **Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.**

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK SA NESNAŽÍTE OTEHOTNIEŤ

Keď pokračujete v liečbe valproátom, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím gynekológom.

Dôležité upozornenia:

- **Uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie.**
- **Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.**

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK SA SNAŽÍTE OTEHOTNIETĽ

Ak pokračujete v liečbe valproátom a uvažujete nad možnosťou otehotnieť, nesmiete prestať užívať valproát ani prestať používať antikoncepciu, pokiaľ ste sa neporadili so svojím lekárom. Musíte sa poradiť so svojím lekárom predtým, ako otehotníte, aby ste mohli postupovať tak, aby vaše tehotenstvo prebiehalo bezproblémovo a aby sa všetky riziká pre vás a vaše dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávky valproátu alebo zmene liečby prechodom na iný liek predtým, ako sa začnete snažiť otehotnieť. Ak otehotníte, budete veľmi dôkladne sledovaná s ohľadom na vaše ochorenie (epilepsiu/bipolárnu poruchu) a bude tiež sledovaný vývoj vášho dieťaťa.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej, ak sa snažíte otehotnieť. Kyselina listová môže znížiť všeobecné riziká rásťstupu chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Nie je však pravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených chýb spojených s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- **Neprestávajú používať antikoncepciu, pokiaľ sa o postupe liečby neporadíte so svojím lekárom, aby vaša epilepsia / bipolárna porucha bola pod kontrolou a riziká pre vaše dieťa poklesli.**
- **Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.**

NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE

Deťom narodeným matkám, ktoré užívali valproát, hrozí riziko vrodených porúch a problémov v štádiu skorého vývoja, ktoré môžu mať vážny dopad. Ak užívate valproát a myslíte si, že ste tehotná alebo môžete byť tehotná, okamžite kontaktujte svojho lekára. Neprestávajú užívať svoj liek na epilepsiu alebo bipolárnu poruchu, pokiaľ vám tak nenariadi lekár.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znížiť všeobecné riziká rásťstupu chrbtice a predčasného potratu, ktoré sa môžu vyskytnúť pri všetkých tehotenstvách. Nie je však pravdepodobné, že sa tým zníži riziko vrodených chýb spojených s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- **Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.**
- **Neprestávajú užívať valproát, pokiaľ vám tak nenariadi váš lekár.**

HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj prostredníctvom:

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie,

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel.: + 421 2 507 01 206,

fax: + 421 2 507 01 237,

webová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Tento informačný leták bol naposledy aktualizovaný 19. 12. 2014.