



# Príručka pre pacienta liečeného valproátom\*

*Príručku si prečítajte  
spolu s Písomnou informáciou  
pre používateľa, kde nájdete  
úplné informácie o lieku.*

## VALPROÁT\*

### ČO BY STE MALI VEDIETĽ

▼ Tieto lieky sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Príručka obsahuje najdôležitejšie informácie o možných rizikách valproátu\* pre pacientov mužského pohlavia, ak sa užíva počas 3 mesiacov pred počatím dieťaťa.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**PRÍRUČKU SI PONECHAJTE, MOŽNO SI JU NESKÔR BUDETE POTREBOVAŤ PREČÍTAŤ ZNOVU.**

Informácie pre liek Depakine sú k dispozícii tiež online na <https://qr.valproataja.sk/sk-sk/> alebo po zosnímaní QR kódu v Písomnej informácii pre používateľa.

\*Valproát je registrovaný pod názvami: Convulex, Depakine, Orfiril a Valpro-ratiopharm Chrono

## Aké sú riziká užívania valproátu\* pri počatí dieťaťa

Výsledky štúdie naznačujú možné riziko vývinových porúch hybnosti a duševných porúch (problémy s vývinom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom počas 3 mesiacov pred počatím.

Tieto poruchy malo v štúdií približne 5 zo 100 detí narodených otcom liečeným valproátom, v porovnaní s 3 zo 100 detí narodenými otcom liečeným lamotriginom alebo levetiracetamom (iné lieky, ktoré sa môžu použiť na liečbu vášho ochorenia).

Štúdia však mala určité obmedzenia, a preto nie je celkom jasné, či je zvýšené riziko vývinových porúch hybnosti a duševných porúch, ktoré táto štúdia naznačuje, zapríčinené valproátom.

V štúdií sa skúmal široký rozsah vývinových porúch hybnosti a duševných porúch. Štúdia však nebola dostatočne veľká na to, aby ukázala, ktorým konkrétnym typom poruchy môžu byť deti ohrozené. Problémy s vývinom hybnosti a duševným vývinom vášho dieťaťa počas rastu môžu zahŕňať napríklad:

- problémy s pohybovom,
- nižšiu inteligenciu ako u ostatných detí v rovnakom veku,
- slabé rečové a jazykové schopnosti,
- autizmus alebo problémy autistického spektra,
- poruchu pozornosti a/alebo hyperaktivitu.

Riziko u detí narodených otcom, ktorí ukončili liečbu valproátom 3 mesiace (čas, ktorý je potrebný na vznik nových spermií) alebo dlhšie pred počatím nie je známe.

## Čo to znamená pre mňa?

Ako preventívne opatrenie prediskutujete s lekárom možné riziko u detí narodených otcom liečeným valproátom počas 3 mesiacov pred počatím.

Lekár s vami tiež prediskutuje:

- Potrebu zväznenia **účinnnej antikoncepcie** (kontroly počatia) pre vás a vašu partnerku počas doby používania valproátu a 3 mesiace po ukončení liečby valproátom (čas, ktorý je potrebný na vznik nových spermií).
- Potrebu poradiť sa s lekárom pred prerušením používania antikoncepcie (kontroly počatia), ak **plánujete počať dieťa**.
- Možnosti **inej liečby**, ktorú je možné predpísať na vaše ochorenie, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Počas užívania valproátu a 3 mesiace po ukončení liečby **nedarujte spermie**.

Ak uvažujete o počatí dieťaťa, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak vaša **partnerka otehotnie** a užívali ste valproát počas 3 mesiacov pred počatím, a máte otázky, **kontaktujte svojho lekára**.

**Nepreerušujte liečbu**, pokiaľ sa neporadíte s vaším lekárom. Ak prerušíte vašu liečbu, prejavy vášho ochorenia sa môžu zhoršiť.

Musíte absolvovať pravidelné kontroly u lekára, ktorý vám liek predpísal.

S lekárom počas tejto návštevy prediskutujete preventívne opatrenia pri užívaní valproátu a možnosti inej liečby, ktorú je možné predpísať na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

## HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárniku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti týchto liekov.

Podozrenia na vedľajšie účinky liekov je možné, podľa druhu lieku, nahlásiť aj príslušnému držiteľovi registračného rozhodnutia:

Convulex 300 mg/ml kvapky, Convulex kapsuly 300 mg/ 500 mg, Convulex CR, Convulex: G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 01 Bratislava, email: [hlasenie@gl-pharma.sk](mailto:hlasenie@gl-pharma.sk), tel.: +421 2 3810 47 48

Depakine, Depakine 400 mg/4 ml, Depakine Chrono 500 mg: Swixx Biopharma, s.r.o., Eurovea Central 3, Pribinova 10, Bratislava, email: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com), tel.: +421 220 833 600

Orfiril long 150 mg/300 mg/500 mg/1000 mg: Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, 821 06 Bratislava, email: [desitin@desitin.sk](mailto:desitin@desitin.sk), tel.: + 421 2 5556 3810

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, email: [safety.sk@teva.sk](mailto:safety.sk@teva.sk); tel.: +421 2 5726 7911