

<b>Foglio illustrativo: informazioni per il paziente</b>
<b>DEPAKIN® CHRONO 300 mg</b>
<b>compresse a rilascio prolungato</b>
<b>DEPAKIN® CHRONO 500 mg</b>
<b>compresse a rilascio prolungato</b>
sodio valproato – acido valproico

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l’assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

<b>AVVERTENZA</b>
Depakin , valproato se preso in gravidanza può danneggiare gravemente il feto. Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo), senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Depakin . Il suo medico ne discuterà con lei, ma lei deve anche seguire le raccomandazioni del paragrafo 2 di questo foglio. Se vuole pianificare una gravidanza o pensa di essere incinta, richieda un appuntamento urgente al suo medico. Non smetta di prendere Depakin a meno che non lo abbia stabilito il medico, perché la sua malattia potrebbe peggiorare.

**Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

- Che cos'è Depakin e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere Depakin
- Come prendere Depakin
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Depakin
- Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Depakin e a cosa serve

Depakin contiene i principi attivi sodio valproato ed acido valproico e appartiene alla categoria di medicinali chiamati "antiepilettici derivati degli acidi grassi".

**Depakin è indicato per:**

- Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:
  - perdita breve ed improvvisa di coscienza per brevi periodi (assenza)
  - spasmi muscolari (mioclonico)
  - alternanza di contrazioni muscolari e rilassamento (tonico-clonico)
  - assenza di tono muscolare (atonico)
  - misto
- Nell'epilessia parziale:
  - semplice o complessa
  - secondariamente generalizzata
- Nel trattamento di particolari malattie (Sindrome di West, Sindrome di Lennox-Gastaut)
- Nel trattamento degli episodi di stati di eccitazione (mania) dovuti ad una malattia che provoca alternanza di stati di eccitazione e depressione (disturbo bipolare) quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di eccitazione (mania) può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato negli attacchi di eccitazione (mania acuta).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Depakin

**Non prenda Depakin**

- se è allergico al sodio valproato, all'acido valproico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'inflammazione acuta del fegato (epatite acuta)
- se ha un'inflammazione cronica del fegato (epatite cronica)
- se lei o i suoi familiari avete o avete mai avuto gravi problemi al fegato (grave epatopatia), soprattutto se provocati da medicinali
- se ha una malattia rara chiamata Porfiria epatica
- se ha problemi di coagulazione del sangue
- se soffre di problemi genetici che causano una malattia a carico di specifici organi cellulari chiamati mitocondri (per esempio, la sindrome di Alpers-Huttenlocher)
- se soffre di disturbi di origine genetica causati da una diminuzione di un enzima coinvolto nel ciclo dell'urea, che si manifestano con alterazioni, in genere gravi, del sistema nervoso (vedere "Avvertenze e precauzioni").

***Disturbo bipolare***

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depakin per il disturbo bipolare.
- Per il disturbo bipolare , se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depakin, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depakin. Non smetta di prendere Depakin né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto in "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

***Epilessia***

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depakin per l'epilessia, a meno che niente altro sia efficace per lei.
- Per l'epilessia, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depakin, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depakin. Non smetta di assumere Depakin né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente (vedere sotto in "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne").

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Depakin:

Nei bambini di età inferiore o uguale a tre anni, gli antiepilettici contenenti acido valproico rappresentano solo in casi eccezionali la terapia di prima scelta.

- Prima di assumere Depakin perché il medico potrebbe richiedere degli esami per verificare la funzionalità del suo fegato, sia prima dell'inizio della terapia (vedere "Non prenda Depakin") che ad intervalli ripetuti durante i primi 6 mesi. Se il suo stato di salute è simile a quelli presenti nel paragrafo "Non prenda Depakin" e "Avvertenze speciali" avrà più probabilità che il medico la sottoponga ad esami di controllo. In funzione delle analisi e del suo stato di salute il medico potrà decidere di modificare la dose di Depakin o di sottoporla ad ulteriori analisi.
- Nei Bambini di età inferiore ai 3 anni non prendere Depakin con altri medicinali ed il medico valuterà il rapporto rischio-beneficio (problemi al fegato ed al pancreas) prima di iniziare la terapia.
- Nei Bambini con meno di 3 anni di età, non prendere Depakin se stanno assumendo farmaci che contengono acido salicilico o suoi derivati perché potrebbe aumentare la possibilità di avere tossicità a livello del fegato (epatotossicità).
- Se ha una riduzione dell'attività dei reni (insufficienza renale) o riduzione della quantità di proteine nel sangue (ipoproteinemia) il medico potrà decidere di modificare la terapia in funzione degli esiti del controllo clinico.
- Se soffre di una malattia a carico della pelle e dei tessuti chiamato "lupus eritematoso sistemico", perché il medico dovrà valutare il rapporto rischio-beneficio durante l'assunzione di valproato, per la possibilità di provocare malattie chiamate immunitarie.
- Se ha un improvviso dolore addominale, perché il medico potrebbe sospendere l'assunzione di valproato e sottoporla a dei controlli per escludere la possibilità che lei abbia un'inflammazione al pancreas (pancreatite).
- Se ha una elevata quantità di ammonio nel sangue (iperammoniemia) perché valproato può aumentare la quantità di ammonio nel sangue (vedere "Non prenda Depakin" e "Possibili effetti indesiderati"). Se avverte dei disturbi che comportano modifiche del comportamento e delle emozioni (apatia), sonnolenza, vomito, pressione del sangue bassa (ipotensione) ed aumento del numero di crisi convulsive, il medico potrebbe decidere di sottoporla a dei controlli.
- Se sta seguendo delle diete alimentari, perché Depakin potrebbe darle un aumento del peso all'inizio della terapia (vedere "Possibili effetti indesiderati").
- Se soffre di una malattia che riduce la quantità di un enzima chiamato carnitina palmitoiltransferasi (CPT) di tipo II, perché valproato potrebbe aumentare la possibilità di avere una malattia delle cellule dei muscoli chiamata rbdomiolisi.
- Se sta assumendo antibiotici appartenenti ad una classe chiamata carbapenemi perché l'assunzione contemporanea di acido valproico/sodio valproato non è consigliata (vedere "Altri medicinali e Depakin").
- Se è una donna in età fertile (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

- Se ha delle malattie a carico del sangue perché il medico potrebbe sottoporla a degli esami prima di un intervento chirurgico o del dentista ed in caso di ematomi spontanei o perdite di sangue improvvise (emorragie) (vedere "Possibili effetti indesiderati"); il medico la sottoporrà comunque ad analisi del sangue prima dell'inizio della terapia o prima di un intervento chirurgico e nel caso di ematomi o sanguinamenti spontanei.
- Se assume farmaci per la coagulazione del sangue ed appartenenti alla categoria degli antagonisti della vitamina K perché il medico potrebbe farle dei controlli.
- Se ha o ha avuto in precedenza qualsiasi malattia del midollo osseo perché il medico potrebbe decidere di farle dei controlli.
- Se nella sua famiglia sono presenti problemi genetici che causano una malattia a carico di specifici organi cellulari chiamati mitocondri.

Se prende questo medicinale per l'epilessia, così come con altri farmaci antiepilettici, può avere un peggioramento reversibile nella frequenza e nella gravità delle convulsioni (fino allo stato epilettico) oppure può manifestare nuovi tipi di convulsioni (vedere "Possibili effetti indesiderati"). In questo caso deve avvertire immediatamente il medico.

Se durante il trattamento con Depakin ha pensieri che la portano a desiderare di farsi del male o a togliersi la vita, avverta immediatamente il medico, perché questo tipo di disturbi sono stati osservati in una classe di medicinali chiamati "antiepilettici", come ad esempio il valproato.

Non assuma alcool durante il trattamento con valproato.

Se soffre di una malattia chiamata diabete, perché se deve fare delle analisi per la ricerca dei corpi chetonici, Depakin potrebbe alterare i risultati.

***PROBLEMI AL FEGATO (EPATOPATIE)***

- Come si manifesta

La somministrazione di Depakin ha portato eccezionalmente ad un grave danno al fegato (danno epatico), che talvolta si è rivelato mortale.

Se è un neonato o un bambino sotto i 3 anni con gravi forme di una patologia chiamata epilessia, in particolare se ha un danno al cervello (cerebrale), un ritardo di sviluppo mentale (psichico) e (o) una malattia del metabolismo (metabolica) o degenerativa dalla nascita (congenita) ed è in terapia con più medicinali, avrà una maggiore possibilità di avere gravi disturbi al fegato.

Se il medico dovesse ritenere indispensabile somministrare il medicinale ad un bambino al di sotto dei tre anni di età per il trattamento di un tipo di epilessia che migliora con l'utilizzo di valproato, nonostante il rischio di danno al fegato (epatopatia), non deve prendere Depakin con nessun altro medicinale.

Se il bambino ha più di 3 anni avrà meno possibilità di avere queste complicazioni, perché la probabilità diminuisce con l'aumentare dell'età.

Nella maggior parte dei casi il danno al fegato (epatico) si è verificato durante i primi 6 mesi di terapia.

- Disturbi

Soprattutto se lei è un paziente a rischio, i disturbi clinici sono essenziali per una diagnosi precoce. In particolare devono essere presi in considerazione due tipi di manifestazioni che possono precedere la colorazione gialla della pelle (ittero: vedere "come si manifesta"):

- se lei soffre di epilessia ricompariranno gli attacchi epilettici
- disturbi non specifici dell'epilessia, che compaiono rapidamente, quali stanchezza (astenia), grave perdita dell'appetito (anoressia), stato eccessivo di sonno (letargia), stanchezza eccessiva (sonnolenza), a volte associati a vomito ripetuto e dolore a livello dell'addome (addominale).

Se durante la terapia avverte uno dei disturbi riportati sopra avverta immediatamente il medico che le farà fare dei controlli.

Come per la maggior parte dei farmaci antiepilettici si possono notare aumenti degli esami del sangue del fegato (enzimi epatici), particolarmente all'inizio della terapia; in questi casi il medico la sottoporrà a controlli frequenti e potrebbe modificare la dose.

- Controlli durante il trattamento

Se lei assume Depakin, il medico le farà dei controlli del fegato (funzionalità epatica) prima dell'inizio della terapia e ad intervalli stabliti per i primi 6 mesi, oltre a quando lo riterrà necessario o per altri controlli. Questi controlli sono particolarmente importanti nei bambini.

**INFIAMMAZIONE AL PANCREAS (PANCREATITI)**

Sono possibili, anche se molto rare, gravi infiammazioni al pancreas (pancreatiti) che possono essere anche mortali. Questi gravi problemi al pancreas sono più frequenti nei bambini. Il rischio diminuisce con l'aumentare dell'età. Se lei avverte durante il trattamento gravi attacchi di epilessia, disturbi al sistema nervoso (neurologici) o se sta assumendo altri farmaci contro le convulsioni avvisi il medico perché possono aumentare il rischio di avere delle pancreatiti. Se ha una malattia del fegato (insufficienza epatica) e nello stesso momento un'inflammazione del pancreas (pancreatite), Depakin aumenterà il rischio di esito mortale.

Se lei ha dolori addominali acuti lo segnali immediatamente al medico che provvederà a visitarla e a sospendere l'assunzione di valproato nel caso abbia un'inflammazione al pancreas (pancreatite).

**Altri medicinali e Depakin**

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

***Effetti del valproato su altri farmaci***

- Neurolettici, anti-MAO, antidepressivi e benzodiazepine*

Se assume valproato con medicinali utilizzati per i disturbi del comportamento ed appartenenti a delle classi chiamate neurolettici, anti-MAO, antidepressivi e benzodiazepine si potrebbe verificare un aumento non voluto dell'effetto. Per questo motivo il medico la sottoporrà a dei controlli e, quando necessario, le modificherà la terapia.

- Fenobarbital*

Se assume un medicinale chiamato fenobarbital deve comunicarlo al medico perché il valproato aumenta la quantità di fenobarbital nel sangue e può verificarsi un'eccessiva sedazione, soprattutto nei bambini. Il medico farà dei controlli nei primi 15 giorni del trattamento combinato, con immediata riduzione delle dosi di fenobarbital in caso di sedazione, ed eventuale controllo della quantità di fenobarbital nel sangue.

- Primidone*

Se assume un medicinale chiamato primidone il valproato può aumentarne la quantità nel sangue, con possibile aumento dei suoi effetti indesiderati (quali sedazione); questa interazione cessa con il trattamento a lungo termine, per questo motivo il medico effettuerà dei controlli specialmente all'inizio della terapia, con modifiche della dose di primidone quando necessario.

- Fenitoina*

Se assume valproato in concomitanza con un farmaco a base di fenitoina il medico provvederà ad effettuare dei controlli perché il valproato modifica la quantità di fenitoina nel sangue, con possibili disturbi di sovradosaggio.

- Carbamazepina*

Se assume valproato con un medicinale a base di carbamazepina il medico provvederà a farle dei controlli, specialmente all'inizio della terapia. Tali controlli vengono effettuati perché il valproato aumenta la tossicità della carbamazepina.

- Lamotrigina*

Se assume Depakin in concomitanza con dei medicinali a base di lamotrigina potrebbe avere un aumento della possibilità di avere effetti indesiderati da aumentata tossicità della lamotrigina (gravi disturbi della pelle). Il medico provvederà a sottoporla a controlli ed a diminuire il dosaggio di lamotrigina, se necessario.

- Etosuccimide*

Se assume il valproato con medicinali contenenti etosuccimide può aumentare la quantità di quest'ultima nel sangue.

- Zidovudina*

Ponga attenzione ad assumere il valproato con medicinali a base di zidovudina perché può portare ad un aumento della quantità nel sangue di quest'ultimo e relativi fenomeni di tossicità.

- Felbamato

L'acido valproico può diminuire il metabolismo del felbamato (utilizzato nell'epilessia).

- Olanzapina*

Se assume Depakin con medicinali a base di olanzapina (utilizzata in alcune malattie mentali), può aumentare la quantità di quest'ultima nel sangue.

- Rufinamide*

Se assume Depakin con medicinali contenenti rufinamide (utilizzata nell'epilessia), può aumentare la quantità di quest'ultima nel sangue. L'aumentata quantità di rufinamide nel sangue dipende dalla dose di Depakin utilizzata. Quest'effetto è maggiore nei bambini.

- Propofol*

Se assume il valproato insieme a propofol (utilizzato per l'anestesia) il medico prenderà in considerazione una riduzione della dose del propofol poiché il valproato può aumentarne la quantità nel sangue.

- Nimodipina*

Depakin può aumentare gli effetti della nimodipina.

***Effetti di altri farmaci sul valproato***

Se assume medicinali per la cura dell'epilessia (in particolare fenitoina, fenobarbital e carbamazepina) in concomitanza ad acido valproico il medico potrebbe sottoporla a controlli perché la quantità di acido valproico nel sangue potrebbe risultare diminuita. La terapia verrà modificata in funzione dei risultati.

L'associazione di felbamato e valproato aumenta la quantità di acido valproico nel sangue. Si deve quindi controllare la quantità di valproato nel sangue.

Se assume Depakin con medicinali a base di fenitoina o fenobarbital deve prestare particolare attenzione ai sintomi di iperammoniemia (nausea, vomito, agitazione, confusione, convulsioni, sonnolenza, disturbi nella coordinazione muscolare). Se assume un medicinale utilizzato per curare la malaria chiamato meflochina in concomitanza con acido valproico il medico potrebbe sottoporla a controlli perché potrebbe avere degli attacchi epilettici.

In caso di uso concomitante di valproato e di sostanze che si legano altamente alle proteine (acido acetilsalicilico), possono aumentare la quantità di acido valproico nel sangue.

Non assuma medicinali contenenti acido valproico in concomitanza con medicinali contenenti acido acetilsalicilico utilizzati per trattare febbre e dolore, in modo particolare nei neonati e nei bambini.

Il medico le farà dei controlli della coagulazione del sangue se sta assumendo Depakin con medicinali per rendere il sangue più fluido e appartenenti alla classe dei "vitamina K dipendenti".

Se assume Depakin con medicinali a base di cimetidina, entitromicina, rifampicina o fluoxetina il medico le farà fare dei controlli perché la quantità di acido valproico nel sangue potrebbe risultare modificata.

Non assuma Depakin in concomitanza con antibiotici appartenenti alla classe dei carbapenemi perché può provocare una grave riduzione della quantità di acido valproico nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Inibitori della proteasi

Se assume Depakin con medicinali come lopinavir e ritonavir (medicinali utilizzati in gravi malattie da virus), diminuisce la quantità nel sangue di Depakin.

Colestiramina

Se assume Depakin con medicinali a base di colestiramina (utilizzata per abbassare il colesterolo del sangue), la quantità nel sangue di Depakin può diminuire.

*Altre interazioni*

Se assume medicinali contenenti acido valproico in concomitanza con medicinali per la cura delle convulsioni contenenti topiramato oppure in concomitanza con acetazolamide (utilizzato contro la pressione alta), il medico la sottoporrà a controlli perché aumenta la probabilità che ci sia un aumento della quantità di ammonio nel sangue e/o una infiammazione del cervello (encefalopatia iperammoniemica).

I prodotti contenenti estrogeni ( include alcune pillole per il controllo delle nascite) possono diminuire i livelli di valproato nel sangue. Parli con il suo medico per il metodo di contraccezione ( controllo delle nascite) più appropriato per lei.

Il valproato generalmente non ha un effetto di induzione enzimatica; di conseguenza non riduce l'efficacia degli estrogeni in caso di contraccezione ormonale.

Se assume dei medicinali che agiscono sul sistema nervoso, appartenenti alla classe delle benzodiazepine (diazepam, lorazepam, clonazepam) in concomitanza con valproato il medico potrà sottoporla a dei controlli, perché la quantità di benzodiazepine nel sangue potrebbe essere modificata.

Ponga attenzione se assume acido valproico, in concomitanza con un medicinale contro la depressione chiamato sertralina e un medicinale che agisce sulla psiche chiamato risperidone perché può insorgere una malattia che riduce l'attività motoria e intelletiva chiamata catatonìa.

- Quetiapina

Se assume valproato concomitante ad un medicinale antipsicotico chiamato quetiapina, può aumentare la possibilità di avere una diminuzione di determinate cellule del sangue (neutropenia/leucopenia).

**Depakin con cibi, bevande e alcol**

L'assunzione di alcol è sconsigliata durante il trattamento con valproato.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Avviso importante per le donne**

***Disturbo bipolare***

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depakin per il disturbo bipolare.
- Per il disturbo bipolare , se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depakin, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depakin. Non smetta di prendere Depakin né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente.

***Epilessia***

- Se lei è incinta, non deve utilizzare Depakin per l'epilessia, a meno che niente altro sia efficace per lei.
- Per l'epilessia, se lei è una donna in età fertile non deve prendere Depakin, a meno che non stia utilizzando un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) durante l'intero trattamento con Depakin. Non smetta di assumere Depakin né il suo contraccettivo, a meno che non ne abbia discusso con il suo medico. Il suo medico la consiglierà ulteriormente.

**Rischi dell'assunzione di valproato in gravidanza (a prescindere dalla malattia per la quale viene utilizzato)**

- Parli immediatamente con il suo medico se sta programmando di avere un bambino o è incinta.
- Il valproato comporta dei rischi se preso in gravidanza. Tutti i dosaggi comportano un rischio, ma il rischio è maggiore per i dosaggi più elevati.
- Può causare gravi difetti alla nascita e può avere conseguenze sullo sviluppo e la crescita del bambino. I difetti alla nascita che sono stati segnalati comprendono: *spina bifida* (sviluppo incompleto di alcune ossa della colonna vertebrale); malformazioni del viso e del cranio; malformazioni del cuore, dei reni, del tratto urinario e degli organi sessuali; difetti agli arti.
- Le donne che prendono valproato in gravidanza, rispetto alle altre donne, hanno un rischio più alto di avere un bambino con difetti alla nascita che richiedono un trattamento medico. Poiché valproato viene usato da molti anni, sappiamo che in donne che prendono valproato circa 10 bambini su 100 hanno difetti alla nascita, rispetto ai 2-3 bambini su 100 nati da donne che non soffrono di epilessia.
- Si stima che fino al 30-40% dei bambini in età prescolare, le cui madri hanno preso valproato in gravidanza, possono manifestare problemi di sviluppo nella prima infanzia. Tali bambini possono iniziare in ritardo a camminare e parlare, risultare intellettualmente svantaggiati rispetto ad altri bambini e presentare difficoltà di linguaggio e di memoria.
- I disturbi dello spettro autistico sono più spesso diagnosticati in bambini esposti al valproato e ci sono alcune prove che indicano che i bambini abbiano più probabilità di sviluppare i sintomi del disturbo da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD).
- Prima di prescrivere questo medicinale, il suo medico le spiegherà cosa potrebbe accadere al suo bambino se rimane incinta mentre prende valproato. Se in un momento successivo decide di voler avere un bambino, non deve smettere di prendere il medicinale, né il metodo contraccettivo, prima di averne discusso con il suo medico.
- Se lei è il genitore o colui che si prende cura di una bambina trattata con valproato, deve contattare il medico non appena la bambina che assume valproato ha il primo ciclo mestruale.
- Alcune pillole anticoncezionali (pillole anticoncezionali contenenti estrogeni) possono diminuire i livelli di valproato nel sangue. Si assicuri di parlare con il suo medico del metodo di contraccezione ( controllo delle nascite) più adatto per lei.
- Consulti il medico riguardo l'assunzione di acido folico mentre cerca di rimanere incinta. L'acido folico può ridurre il rischio generale di *spina bifida* e aborto, possibili in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che riduca il rischio di difetti alla nascita associati all'utilizzo di valproato.

**Legga e scelga le situazioni valide per lei tra quelle descritte di seguito:**

- STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON DEPAKIN
  - STO PRENDENDO DEPAKIN E NON HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
  - STO PRENDENDO DEPAKIN E HO IN PROGRAMMA DI AVERE UN BAMBINO
  - SONO INCINTA E STO PRENDENDO DEPAKIN

**STO INIZIANDO IL TRATTAMENTO CON DEPAKIN**

Se Depakin le viene prescritto per la prima volta, il suo medico le spiegherà i rischi per il feto in caso di gravidanza. Se lei è in età fertile, deve assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzioni, per l'intera durata del trattamento con Depakin . Parli con il suo medico o si rivolga ad un consultorio familiare se ha bisogno di consigli sulla contraccezione.

**Messaggi chiave:**

- prima di iniziare il trattamento con Depakin si deve escludere una gravidanza attraverso un test di gravidanza confermato dal suo medico;
- durante l'intero trattamento con Depakin , deve utilizzare un efficace metodo di controllo delle nascite (contraccettivo);
- deve discutere insieme al suo medico riguardo gli adeguati metodi di controllo delle nascite (contraccettivi). Il medico le spiegherà come prevenire una gravidanza e la può indirizzare ad uno specialista per consigli sul controllo delle nascite;
- deve prendere regolarmente appuntamento (almeno una volta l'anno) con uno specialista esperto nella gestione del disturbo bipolare o dell'epilessia . In occasione di questa visita, il suo medico si assicurerà che lei sia perfettamente consapevole ed abbia compreso tutti i rischi e i consigli relativi all'utilizzo di valproato in gravidanza;

