

ANEXO III

ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E AO FOLHETO INFORMATIVO

Estas alterações ao RCM e Folheto Informativo são válidas na data da Decisão da Comissão.

**Após Decisão da Comissão, as Autoridades Competentes dos Estados Membros irão actualizar
a Informação do Produto como requerido.**

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA MEDICAMENTOS CONTENDO ÁCIDO VALPRÓICO/VALPROATO, CONFORME APROPRIADO

4.1 Indicações terapêuticas

[...]

Tratamento de episódios maníacos na doença bipolar quando o lítio está contra-indicado ou não é tolerado. A continuação do tratamento após a ocorrência de episódios maníacos, pode ser considerada em doentes que responderam a <valproato> na mania aguda.

[...]

4.2 Posologia e modo de administração

[...]

Episódios maníacos na doença bipolar:

Em adultos:

A dose diária deve ser estabelecida e controlada individualmente pelo médico.

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg. Em ensaios clínicos, a dose inicial de 20 mg de <valproato>/kg de peso corporal também demonstrou um perfil de segurança aceitável. As formulações de libertação prolongada podem ser administradas uma ou duas vezes ao dia. A dose deve ser aumentada tão rapidamente quanto possível, de forma a atingir a dose terapêutica mais baixa que produza o efeito clínico desejado. A dose diária deve ser ajustada à resposta clínica, de forma a estabelecer a dose mínima eficaz para cada doente.

A dose média diária varia, habitualmente, entre 1000 a 2000 mg de <valproato>. Os doentes que recebem diariamente doses superiores a 45 mg/kg de peso corporal devem ser cuidadosamente monitorizados.

A continuação do tratamento dos episódios maníacos na doença bipolar deve ser adaptada individualmente usando a dose mínima eficaz.

Em crianças e adolescentes:

A segurança e a eficácia de {nome do medicamento} para o tratamento de episódios maníacos na doença bipolar não foram avaliadas em doentes com idade inferior a 18 anos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

[...]

Foram relatados casos de ideação e comportamentos suicidas em doentes tratados, com medicamentos antiepilépticos, para várias indicações terapêuticas. Uma meta-análise de ensaios clínicos com medicamentos antiepilépticos, aleatorizados, controlados por placebo, também demonstrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo que explica este risco não é conhecido, e os dados disponíveis não excluem a possibilidade de ocorrer um risco aumentado para <substância activa>. Assim, os doentes devem ser monitorizados em relação aos sinais de ideação e comportamento suicida, e deve ser considerada a necessidade de tratamento adequado. Os doentes (e os prestadores de cuidados aos doentes) devem ser aconselhados a procurar ajuda médica, caso surjam sinais de ideação ou comportamento suicida.

[...]

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, nem em mulheres com potencial para engravidar, a não ser que seja absolutamente indispensável (por exemplo, em situações em que outros tratamentos sejam ineficazes ou não sejam tolerados). As mulheres com potencial para engravidar, devem usar um método contraceptivo eficaz, durante o tratamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

[...]

Náusea, sedação, distúrbios extrapiramidais.

[...]

FOLHETO INFORMATIVO

ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NO FOLHETO INFORMATIVO DOS MEDICAMENTOS CONTENDO ÁCIDO VALPRÓICO/VALPROATO, CONFORME APROPRIADO

1. O QUE É {NOME DO MEDICAMENTO} E PARA QUE É UTILIZADO

{Nome do medicamento} é um medicamento para o tratamento de (...) e de mania.

{Nome do medicamento} é utilizado no tratamento de

[...]

- Mania, situação em que pode sentir-se muito excitado, exaltado, agitado, entusiasmado ou hiperactivo. A mania ocorre numa doença chamada “doença bipolar”. {Nome do medicamento} pode ser utilizado quando o lítio não pode ser usado.

2. ANTES DE TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

[...]

Tome especial cuidado com {NOME DO MEDICAMENTO}

Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos, tais como <substância activa>, teve pensamentos de auto-agressão (de se magoarem a si próprios) ou de suicídio (pôr termo à própria vida). Se em algum momento tiver pensamentos deste tipo, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade:

{Nome do medicamento} não deve ser utilizado para o tratamento da mania em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e aleitamento

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida ou se tiver potencial para engravidar, a menos que seja expressamente aconselhado pelo seu médico. Se for uma mulher com potencial para engravidar, deve usar, durante o tratamento, um método contraceptivo eficaz.

[...]

3. COMO TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

[...]

Mania

A dose diária deve ser estabelecida e controlada individualmente pelo seu médico.

Dose inicial:

A dose diária inicial recomendada é de 750 mg.

Dose média diária:

As doses diárias recomendadas variam habitualmente, entre 1000 mg e 2000 mg.

[...]

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

[...]

Enjoo, sedação, distúrbios extrapiramidais (perturbações do movimento).

[...]