

ANEXA III

AMENDAMENTE LA REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ȘI LA PROSPECT

Aceste modificări de RCP și Prospect sunt valide din momentul emiterii Deciziei Comisiei

**După emiterea Deciziei Comisiei, Autoritățile Competente din Statele Membre vor actualiza
informațiile referitoare la medicament conform cerințelor**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

AMENDAMENTE DE INCLUS ÎN PARAGRAFELE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN ACID VALPROIC/VALPROAT, DUPĂ CAZ

4.1 Indicații terapeutice

[...]

Tratamentul episoadelor maniacale din tulburarea afectivă bipolară, atunci când tratamentul cu litiu este contraindicat sau nu este tolerat. Continuarea tratamentului după episodul maniacal poate fi luată în considerare la pacienții care au răspuns la tratamentul cu <valproat> pentru în episodul maniacal acut.

[...]

4.2 Doze și mod de administrare

[...]

Episoade maniacale din tulburarea afectivă bipolară:

La adulți:

Doza zilnică trebuie stabilită și controlată de către medicul curant pentru fiecare pacient în parte. Doza zilnică inițială recomandată este de 750 mg. În plus, în studiile clinice, administrarea unei doze inițiale de 20 mg <valproat>/kg a demonstrat, de asemenea, un profil de siguranță acceptabil. Formele farmaceutice cu eliberare prelungită pot fi administrate o dată sau de două ori pe zi. Doza trebuie crescută cât mai repede posibil, pentru a se atinge doza minimă eficientă care determină efectul clinic dorit. Pentru a stabili doza minimă eficientă pentru fiecare pacient în mod individual, doza zilnică trebuie ajustată în funcție de răspunsul clinic.

Doza medie zilnică este cuprinsă, în general, între 1000 mg și 2000 mg <valproat>. Pacienții la care se administrează doze zilnice mai mari de 45 mg/kg și zi trebuie monitorizați cu atenție.

Continuarea tratamentului episoadelor maniacale din tulburarea afectivă bipolară trebuie adaptată individual, utilizând doza minimă eficientă.

Copii și adolescenți:

Siguranța și eficacitatea {numele inventat} pentru tratamentul episoadelor maniacale din tulburarea afectivă bipolară nu au fost evaluate la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

[...]

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[...]

Ideația suicidară și comportamentul suicidar au fost raportate la pacienții tratați cu medicamente antiepileptice în câteva indicații. O metaanaliză a studiilor randomizate, placebo-controlate cu medicamente antiepileptice a arătat, de asemenea, un risc ușor crescut de ideație și comportament suicidar. Mecanismul acestui efect nu este cunoscut și datele disponibile nu exclud posibilitatea existenței unui risc crescut la <substanța activă>. Ca urmare, pacienții trebuie monitorizați pentru semnele de ideație suicidară și comportament suicidar și trebuie luat în considerare tratamentul adecvat. Pacienții (și cei care îi îngrijesc) trebuie avertizați să solicite sfatul medicului dacă apar semne de ideație suicidară și comportament suicidar.

[...]

4.6 Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă, cu excepția cazului în care este absolut necesar (de exemplu, în situații în care alte tratamente nu sunt eficiente sau nu sunt tolerate). Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului.

4.8 Reacții adverse

[...]

Greață, sedare, tulburări extrapiramidale.

[...]

PROSPECT

AMENDAMENTE DE INCLUS ÎN PARAGRAFELE PROSPECTULUI PENTRU MEDICAMENTELE CARE CONȚIN ACID VALPROIC/VALPROAT, DUPĂ CAZ

1. CE ESTE {NUMELE INVENTAT} ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

{Numele inventat} este un medicament utilizat pentru tratamentul (...) și tratamentul episodului maniacal.

{Numele inventat} este utilizat pentru tratamentul

[...]

- Episodului maniacal, caz în care vă puteți simți foarte excitat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv. Episodul maniacal apare într-o boală denumită „tulburare afectivă bipolară”. {Numele inventat} poate fi administrat atunci când nu poate fi utilizat litiul.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI {NUMELE INVENTAT}

[...]

Aveți grijă deosebită când luați {NUMELE INVENTAT}

Un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este <substanța activă>, au avut gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă vă apar astfel de gânduri, în orice moment al tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:

{Numele inventat} nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul episodului maniacal.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau sunteți o femeie aflată în perioada fertilă, decât dacă vă este recomandat în mod explicit de către medicul dumneavoastră. Dacă sunteți o femeie aflată în perioada fertilă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului.

[...]

3. CUM SĂ LUAȚI {NUMELE INVENTAT}

[...]

Episodul maniacal

Doza zilnică trebuie stabilită și controlată în mod individual de către medicul dumneavoastră.

Doza inițială

Doza inițială zilnică recomandată este de 750 mg.

Doza medie zilnică

Dozele zilnice recomandate sunt cuprinse, de obicei, între 1000 mg și 2000 mg.

[...]

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

[...]

Greață, sedare, tulburări extrapiramidale.

[...]