

Folheto informativo: Informação para o utilizador

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Diplexil 200 mg comprimidos revestidos
Diplexil 500 mg comprimidos gastrorresistentes
Diplexil 200 mg/ml Solução oral
Valproato de sódio

AVISO

Diplexil, valproato de sódio pode prejudicar gravemente o feto quando tomado durante a gravidez. Se é uma mulher em idade fértil, deve utilizar um método de controlo de natalidade efectivo (contraceção) sem interrupções durante todo o período de tratamento com Diplexil. O seu médico irá discutir isto consigo mas deve também seguir o conselho da secção 2 deste folheto.

Marque uma consulta urgente com o seu médico se quer ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Não pare de tomar Diplexil a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer uma vez que a sua doença pode piorar.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diplexil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diplexil
3. Como tomar Diplexil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diplexil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diplexil e para que é utilizado

O Diplexil é um medicamento utilizado no tratamento de vários tipos de manifestações epiléticas. Ao receitar-lhe Diplexil, o seu médico diagnosticou-lhe uma das seguintes situações:

- Epilepsias generalizadas e parciais:
 - Generalizadas primárias: Pequeno Mal, Grande Mal, epilepsias mioclónicas.
 - Parciais: simples e complexas.
 - Generalizadas secundárias: Síndrome de Lennox-Gastaut, Síndrome de West.
- Formas mistas.
- Epilepsias especiais:
 - Convulsões febris na criança.
 - Privação do sono.
 - Alterações do comportamento associados à epilepsia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diplexil

Não tome Diplexil

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valproato de sódio (substância ativa do Diplexil) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se tem uma doença de fígado ou hepatite aguda ou crónica.
- Se tem uma doença mitocondrial (exemplo: síndrome de Alpers-Huttenlocher) causada por um problema genético.
- Se está grávida, não deve utilizar Diplexil para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Diplexil para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Diplexil. Não pare de tomar Diplexil ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor (ver secção abaixo “Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselho importante para a mulher”).

Advertência e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Diplexil.

Diplexil deve ser administrado com precaução a doentes que estejam em tratamento com anticoagulantes (ex: aspirina e varfarina).

Em caso de aparecimento de nódoas negras ou hemorragias, deve informar imediatamente o seu médico porque pode ser necessário alterar a dose.

Diplexil deve também ser utilizado com precaução em doentes com antecedentes de doença de fígado.

Como o medicamento pode alterar alguns parâmetros a nível do fígado, é provável que o seu médico lhe mande fazer análises ao sangue antes e durante o tratamento.

Um pequeno número de pessoas que iniciou tratamento com antiepiléticos como o Diplexil teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Se sabe da existência de uma doença mitocondrial na sua família causada por um problema genético.

Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos, tais como valproato, 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.

Outros medicamentos e Diplexil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Certos medicamentos podem causar interação com o Diplexil, aumentando ou diminuindo o seu efeito terapêutico, como por exemplo os medicamentos anticoagulantes e outros antiepilépticos.

Antes de tomar Diplexil deve, portanto, informar o seu médico de outros medicamentos que esteja a utilizar, mesmo no caso de se tratar de um medicamento que adquiriu sem receita médica. Não se esqueça de referir em particular medicamentos contendo ácido acetilsalicílico, varfarina, carbamazepina, clonazepam, fenitoína, fenobarbital e dicumarol, ou derivados e agentes carbepenemos (antibiótico usado para tratar infeções bacterianas) ou metamizol, um medicamento utilizado para tratar a dor e a febre.

Deve-se evitar tomar simultaneamente ácido valpróico com carbepenemos, porque estes diminuem o efeito do valproato de sódio.

Diplexil com alimentos, bebidas e álcool

O Diplexil poderá também potenciar o efeito depressivo do álcool sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), pelo que deverá reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou se pretende engravidar ou se estiver a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Conselho importante para a mulher

- Se está grávida, não deve utilizar Diplexil para a epilepsia, a não ser que nenhum outro tratamento resulte.
- Se é uma mulher que pode engravidar, não deve tomar Diplexil para a epilepsia a não ser que utilize um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o período de tratamento com Diplexil. Não pare de tomar Diplexil ou a sua contraceção, até discutir isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Riscos do valproato quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual o valproato é utilizado)

- Fale com o seu médico imediatamente se está a pensar engravidar ou se está grávida.
- O valproato apresenta risco se for tomado durante a gravidez. Quanto mais elevada for a dose, maiores os riscos, mas todas as doses têm um risco.
- Pode causar sérios defeitos congénitos e pode afetar a forma como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos congénitos reportados com maior frequência incluem espinha bífida (onde os ossos da coluna vertebral não estão desenvolvidos devidamente); malformações faciais e cranianas; malformações do coração, do rim, do trato urinário e dos órgãos sexuais; defeito dos membros e malformações múltiplas associadas, afetando vários órgãos e partes do corpo. Defeitos congénitos podem resultar em deficiências que podem ser graves.
- Foram reportadas malformações oculares em associação com outras malformações congénitas em crianças expostas ao valproato durante a gravidez. Estas malformações oculares podem afetar a visão.
- Se tomar valproato durante a gravidez tem um risco maior em relação às outras mulheres grávidas de ter uma criança com defeitos congénitos que requerem tratamento médico. Como o valproato tem sido utilizado há tantos anos, sabe-se que nas mulheres que tomam valproato cerca de 11 bebés em cada 100 terão defeitos congénitos. Isto compara-se com 2 a 3 bebés em cada 100 nascimentos em mulheres que não têm epilepsia.
- Estima-se que até 30-40% das crianças no pré-escolar, cujas mães tenham tomado valproato durante a gravidez, possam vir a ter problemas de desenvolvimento na infância. As crianças afectadas podem ter um andar e fala mais lentos, ser intelectualmente menos capazes do que as outras crianças e ter dificuldade com a linguagem e memória.
- Os distúrbios do espectro autista são mais frequentemente diagnosticados em crianças expostas ao valproato e há algumas evidências de que as crianças podem ser mais propensas a desenvolver sintomas de Perturbação da Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).
- Antes de lhe prescrever este medicamento, o seu médico irá explicar-lhe o que pode acontecer ao seu bebé se engravidar enquanto está a tomar valproato. Se decidir mais tarde que quer engravidar, não deve parar de tomar o seu medicamento ou o seu método de contraceção até ter discutido isso com o seu médico.
- Se é pai ou cuidador de uma criança do sexo feminino tratada com valproato, deve entrar em contacto com o médico, quando a sua criança tiver a primeira menstruação enquanto toma valproato.
- Questiono o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando tentar engravidar. O ácido fólico pode diminuir, no geral, o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em qualquer gravidez. No entanto, é pouco provável que reduza o risco de defeitos congénitos associados à toma de valproato.

Por favor, escolha e leia a situação que se aplica a si de todas as situações descritas abaixo:

- ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM DIPLEXIL
- ESTOU A TOMAR DIPLEXIL E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR
- ESTOU A TOMAR DIPLEXIL E A PLANEAR ENGRAVIDAR
- ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR DIPLEXIL

ESTOU A INICIAR O TRATAMENTO COM DIPLEXIL

Se é a primeira vez que lhe foi prescrito Diplexil o seu médico ter-lhe-á explicado os riscos para o feto no caso de engravidar. Uma vez que pode engravidar, terá de garantir que utiliza um método contraceutivo eficaz sem interrupção durante o seu tratamento com Diplexil. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

- A gravidez deve ser excluída antes de iniciar o tratamento com Diplexil através do resultado de um teste de gravidez, confirmado pelo seu médico.
- Deve utilizar um método de controlo de natalidade efetivo (contraceção) durante todo o período de tratamento com Diplexil.
- Deve discutir os métodos de controlo de natalidade (contraceção) apropriados com o seu médico. O seu médico irá dar-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento de controlo de natalidade.
- Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de epilepsia. Durante a consulta o seu médico irá garantir que tem consciência e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato durante a gravidez.
- Avise o seu médico se planeia engravidar.
- Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU A TOMAR DIPLEXIL E NÃO ESTOU A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se está a continuar o tratamento com Diplexil mas não planeia engravidar, certifique-se de que está a utilizar um método de contraceção eficaz sem interrupção durante todo o tratamento com Diplexil. Fale com o seu médico ou clínica de planeamento familiar se precisar de aconselhamento sobre contraceção.

Mensagens-chave:

- Deve utilizar um método de controlo de natalidade eficaz (contraceção) durante todo o tratamento com Diplexil.
- Deve discutir métodos de contraceção (controlo de natalidade) com o seu médico. O seu médico irá fornecer-lhe informação sobre prevenção da gravidez e poderá referenciá-la a um especialista para aconselhamento sobre controlo de natalidade.
- Deve ter consultas regulares (pelo menos anuais) com um especialista experiente no tratamento de epilepsia. Durante a consulta o seu médico irá certificar-se de que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez.
- Avise o seu médico se planeia engravidar.
- Avise o seu médico imediatamente se ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU A TOMAR DIPLEXIL E A PLANEAR ENGRAVIDAR

Se planeia engravidar, marque primeiro uma consulta com o seu médico.

Não pare de tomar Diplexil ou a sua contraceção, até ter discutido isto com o seu médico. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Os bebés nascidos de mães que tomaram valproato têm um sério risco de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes. O seu médico irá encaminhá-la para um especialista com experiência no tratamento da epilepsia, para que as opções de tratamento alternativas possam ser avaliadas no início. O seu especialista pode colocar vários planos de ação para que a sua gravidez decorra da forma mais tranquila possível e para que os riscos para si e para o feto sejam reduzidos o mais possível.

O seu especialista pode decidir alterar a dose de Diplexil ou alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Diplexil, muito tempo antes de engravidar – isto é para garantir que a sua doença está estabilizada.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico quando planear engravidar. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- Não pare de tomar Diplexil a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Não pare de utilizar os métodos de controlo de natalidade (contraceção) antes de ter falado com o seu médico e terem trabalhado juntos num plano para garantir que a sua doença está controlada e que os riscos para o feto são reduzidos.
- Marque primeiro uma consulta com o seu médico. Durante esta consulta o seu médico irá garantir que está consciente e que compreendeu todos os riscos e conselhos relacionados com o uso de valproato durante a gravidez.
- O seu médico irá tentar alterar para outro medicamento, ou parar o tratamento com Diplexil muito tempo antes de engravidar.
- Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

ESTOU GRÁVIDA E A TOMAR DIPLEXIL

Não pare de tomar Diplexil, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer porque pode piorar a sua doença. Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida. O seu médico irá aconselhá-la melhor.

Bebés que nasçam de mães que tomaram valproato têm um risco sério de defeitos congénitos e problemas de desenvolvimento que podem ser seriamente debilitantes.

Será referenciada a um especialista experiente no tratamento de epilepsia, para que possam ser avaliadas alternativas de tratamento.

Em circunstâncias excecionais quando Diplexil é a única alternativa terapêutica disponível durante a gravidez, irá ser monitorizada de muito perto para gerir o seu estado e verificar o desenvolvimento do feto. Você e o seu parceiro poderão receber aconselhamento e apoio sobre a exposição ao valproato na gravidez.

Questione o seu médico sobre a toma de ácido fólico. O ácido fólico pode diminuir em geral o risco de espinha bífida e aborto prematuro que existe em todas as gravidezes. No entanto, é pouco provável que vá reduzir o risco de defeitos congénitos associados ao uso de valproato.

Mensagens-chave:

- Marque uma consulta urgente com o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida.
- Não pare de tomar Diplexil a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.
- Certifique-se de que é referenciada para um especialista em tratamento de epilepsia para avaliar a necessidade de opções de tratamento alternativas.
- Deverá receber aconselhamento sobre os riscos de Diplexil durante a gravidez, incluindo teratogenicidade e efeitos no desenvolvimento nas crianças.
- Certifique-se de que é referenciada para um especialista para monitorização pré-natal para detetar possíveis ocorrências de malformações.

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. O seu médico irá discutir o Formulário Anual de Reconhecimento de Risco e irá pedir-lhe para o assinar e guardar. Irá também receber o cartão do doente pelo seu farmacêutico para lhe lembrar dos riscos do valproato na gravidez.

Conselho importante para os doentes do sexo masculino

Riscos potenciais relacionados com a toma de valproato nos 3 meses anteriores à conceção de uma criança

Um estudo sugere um possível risco de perturbações do movimento e do desenvolvimento mental (problemas no desenvolvimento durante a infância) em crianças concebidas por pais tratados com valproato nos 3 meses anteriores à conceção. Neste estudo, cerca de 5 crianças em 100 que nasceram de pais tratados com valproato apresentaram essas perturbações, em comparação com cerca de 3 crianças em 100 que nasceram de pais tratados com lamotrigina ou levetiracetam (outros medicamentos que podem ser utilizados para tratar a sua doença). Não é conhecido o risco para as crianças nascidas de pais que pararam o tratamento com valproato 3 meses (o tempo necessário para formar novos espermatozóides) ou mais antes da conceção. O estudo tem limitações e, por conseguinte, não é claro se o aumento do risco de perturbações do movimento e do desenvolvimento mental sugerido por este estudo é causado pelo valproato. O estudo não teve uma dimensão suficientemente grande para demonstrar que tipo específico de perturbação do movimento e do desenvolvimento mental as crianças podem estar em risco de desenvolver.

Como medida de precaução, o seu médico irá discutir consigo:

- O risco potencial em crianças nascidas de pais tratados com valproato
- A necessidade de considerar uma contraceção eficaz (controlo de natalidade) para si e para a sua parceira, durante o tratamento e durante 3 meses após a interrupção do tratamento

- A necessidade de consultar o seu médico quando estiver a planear conceber uma criança e antes de interromper a contraceção (controlo de natalidade)
- A possibilidade de outros tratamentos, que podem ser utilizados para tratar a sua doença, consoante a sua situação individual

Não doe esperma enquanto estiver a tomar valproato e durante 3 meses após a interrupção do tratamento com valproato.

Fale com o seu médico se estiver a pensar em ter um bebé.

Se a sua parceira engravidar enquanto você utilizou valproato no período de 3 meses antes da conceção e tiver dúvidas, contacte o seu médico. Não interrompa o tratamento sem falar com o seu médico. Se parar o tratamento, os seus sintomas podem agravar-se.

Deve ter consultas regularmente com o seu médico. Durante esta consulta, o seu médico irá discutir consigo as precauções associadas à utilização de valproato e a possibilidade de outros tratamentos que podem ser utilizados para tratar a sua doença, dependendo da sua situação individual.

Certifique-se de que lê o guia do doente que receberá por parte do seu médico.

Receberá também um Cartão do Doente por parte do seu farmacêutico, para o lembrar dos riscos potenciais de valproato.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes tratados com Diplexil deverão ter precaução ao conduzir veículos e usar máquinas, pelo facto de o valproato lhes poder causar sonolência.

Diplexil comprimidos revestidos e comprimidos gastrorresistentes contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Diplexil solução oral contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Diplexil contém sódio

Diplexil 200 mg comprimidos revestidos: Este medicamento contém 28 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Diplexil 500 mg comprimidos gastrorresistentes: Este medicamento contém 69 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 3,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Diplexil solução oral: Este medicamento contém 28 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml de solução oral. Isto é

equivalente a 1,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Diplexil

Crianças do sexo feminino e mulheres em idade fértil
O tratamento com Diplexil deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista em tratamento de epilepsia.

Homens

Recomenda-se que Diplexil seja iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia - ver secção 2
Conselho importante para os doentes do sexo masculino.

Posologia habitual

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo médico ou farmacêutico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A posologia média diária é geralmente estabelecida em função do peso do doente e deverá ser administrada em duas ou três doses parciais.

A terapêutica com valproato de sódio deve ser administrada em doses progressivas, começando com doses baixas de aproximadamente 15mg/Kg/dia, e aumentando 5 a 10 mg/Kg/dia em intervalos de 5-7 dias, até alcançar uma posologia diária ótima, a ser determinada pelo médico.

A posologia diária média recomendada é de:

- 30 mg/Kg nos lactentes e nas crianças até 3 anos (cerca de 400 mg), utilizando de preferência a solução.
- 30-40 mg/Kg nas crianças com mais de 3 anos (cerca de 600 mg a 1g).
- 20-30 mg/Kg nos adolescentes e adultos (cerca de 800 a 1400 mg, ou mais, se necessário), utilizando de preferência os comprimidos gastroresistentes de 500 mg.
- 15 mg/Kg nos idosos.

Em monoterapia, doses diárias médias superiores àquelas recomendadas são raramente necessárias. A dose máxima recomendada é de 60 mg/Kg/dia.

Doentes com problemas renais

O seu médico pode decidir ajustar a sua dose.

Modo e via de administração

Administrar por via oral. Os comprimidos devem ser engolidos com um copo cheio de água não gasosa, sem mastigar. Nunca deve dividir ou esmagar os comprimidos.

Solução oral

Na primeira utilização do frasco, o utente deverá inutilizar a tampa inviolável e introduzir a pipeta doseadora que se encontra acondicionada no invólucro separado.

Acerte depois o volume desejado consoante a posologia indicada. Para facilitar a subida do líquido na pipeta, recomenda-se premir rapidamente duas vezes a borracha sugadora.

Administrar por via oral. A solução deve ser diluída em água não gasosa, açucarada ou não.

Após cada utilização deve-se fechar bem o frasco.

Utilização em crianças:

Diplexil não deve ser utilizado juntamente com outro antiepiléptico em crianças com menos de 3 anos, a não ser por expressa indicação do médico.

Utilização em patologias especiais

Diplexil deve ser utilizado com muita precaução em doentes que apresentam lúpus eritematoso disseminado

Se sofrer de doença de fígado ou doença renal, refira isto ao seu médico porque pode ser necessário fazer um reajuste da dose.

Indicações do momento mais favorável à administração do medicamento

Diplexil deverá ser tomado de preferência durante ou após as refeições.

Duração média do tratamento

Deverá ser determinada pelo médico. Habitualmente de utilização vitalícia.

Caso se tenha esquecido de tomar Diplexil

Se se esquecer de tomar uma dose, poderá tomá-la se o esquecimento for de uma ou duas horas; se tiverem passado mais de três horas, salte a dose esquecida e continue a tomar a dose normal na próxima toma.

Nunca deverá duplicar a dose no caso de se ter esquecido de tomar a dose anterior.

Se tomar mais Diplexil do que deveria

Os sintomas de uma intoxicação por Diplexil, incluem tonturas graves, forte sonolência, tremores intensos, miose (contração da pupila), diminuição da autonomia respiratória.

Se, por acidente, tomou uma dose excessiva, e verificar alguns destes sintomas consulte imediatamente um médico.

Entretanto, enquanto não for observado pelo médico, se tiver tomado o medicamento há menos de duas horas, tente provocar o vômito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Embora Diplexil seja, de um modo geral, bem tolerado, é possível verificarem-se sintomas de distúrbios gástricos (náuseas e vômitos) que, em geral, desaparecem com a continuação do tratamento ou com a administração de protetores gástricos.

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

Ocorrem, frequentemente, alterações nas unhas e leito ungueal.

Em casos raros, verificou-se diminuição ou aumento do apetite, obesidade e visão dupla.

Raramente poderá ocorrer inchaço nas pernas, mãos ou pés.

Excepcionalmente poderão observar-se os seguintes efeitos indesejáveis: Tremores, efeito sedativo; ataxia (perda de capacidade de coordenação da ação muscular), dores de cabeça, confusão, nistagmos (oscilação rítmica do globo ocular), perda de cabelo com crescimento posterior de cabelo encaracolado; alterações da pele, fraqueza muscular, dismenorreia (menstruação difícil ou dolorosa), alteração emocional, depressão, psicose, agressividade, hiperatividade, aparecimento de nódos negros ou hematomas.

Têm sido notificados casos de alterações ósseas, incluindo osteopenia e osteoporose (perda de densidade do osso) e fraturas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos antiepiléticos há muito tempo, se tiver historial de osteoporose ou estiver a fazer tratamentos com esteroides.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Alguns efeitos indesejáveis do valproato ocorrem com mais frequência em crianças ou são mais graves em comparação com os adultos. Estes incluem lesão hepática, infeção do pâncreas (pancreatite), agressão, agitação, perturbação da atenção, comportamento anormal, hiperatividade e distúrbio de aprendizagem.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diplexil

Comprimidos: não conservar acima de 25°C; conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Solução oral: não conservar acima de 25°C; conservar na embalagem de origem para proteger da luz e fechar bem o frasco após cada utilização.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diplexil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Diplexil se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração nos comprimidos ou na solução oral.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diplexil:

- A substância ativa é o Valproato de sódio.

Diplexil 200 mg comprimidos

Os outros componentes são: Núcleo: Aerosil 200, Lactose anidra, Povidona, Amido de milho, Sílica coloidal hidratada, Talco, Estearato de magnésio. Revestimento: Álcool isopropílico, Eudragit E, Talco, Laca laranja, Dióxido de titânio (E171), Macrogol 6000 e Cera Carnaúba.

Diplexil 500 mg comprimidos gastrorresistentes

Os outros componentes são: Aerosil 200, Lactose anidra, Povidona, Amido de milho, Talco, Sílica coloidal hidratada, Estearato de magnésio. Revestimento: Opadry OY-A-32952, Opadry OY-AM-28901 e Opadry YS-1R-7006.

Diplexil 200 mg/ml Solução oral

Os outros componentes são: Sacarina sódica, Para-hidroxibenzoato de metilo (E219), Aroma de framboesa, Para-hidroxibenzoato de propilo (E218), água purificada.

Qual o aspeto de Diplexil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos a 200 mg são acondicionados em blisters de PVC/PVDC e alumínio/PVDC. Os comprimidos gastrorresistentes a 500 mg são acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC e alumínio/PVDC.

A solução oral a 200 mg/ml é acondicionada em frascos de vidro âmbar de 50 ml com tampa de polipropileno com cinta de inviolabilidade. Em contentor separado de PVC-

alumínio segue também na embalagem um conjunto de pipeta de vidro/sugador adaptável ao frasco.

O material de acondicionamento primário (blister e frascos-pipetas) é por sua vez acondicionado em caixas de cartolina juntamente com o folheto informativo.

Diplexil 200 mg: embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Diplexil 500 mg: embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Diplexil 200 mg/ml solução oral: frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica S.A.

Rua José da Costa Pedreira, Nº 11 B, Torre Sul

1750-130 Lisboa

Tel.: 210 330 700

Fax: 210 330 709

Linha Farmacovigilância: 213 860 929

Fabricante:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: <http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>



<http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>