

ALLEGATO III

EMENDAMENTO AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E AL FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Queste modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo sono
valide al momento del rilascio della Decisione della Commissione**

**Dopo il rilascio della Decisione della Commissione, le Autorità Competenti degli Stati Membri
provvederanno ad aggiornare le informazioni del prodotto, come richiesto**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MODIFICHE DA INCLUDERE NEI PARAGRAFI DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO DEI MEDICINALI CHE CONTENGONO ACIDO VALPROICO/VALPROATO, COME PERTINENTE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

[...]

Trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di mania può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al <valproato> per la mania acuta.

[...]

4.2 Posologia e modo di somministrazione

[...]

Episodi di mania correlati al disturbo bipolare:

Negli adulti:

Il dosaggio giornaliero deve essere stabilito e controllato individualmente dal medico.

La dose giornaliera iniziale raccomandata è di 750 mg. Inoltre, negli studi clinici una dose iniziale di 20 mg di <valproato>/kg di peso corporeo ha mostrato anch'essa un profilo di sicurezza accettabile.

Le formulazioni a rilascio prolungato possono essere somministrate una o due volte al giorno. La dose deve essere aumentata il più rapidamente possibile in modo da raggiungere la dose terapeutica più bassa con cui si ottiene l'effetto clinico desiderato. La dose giornaliera deve essere adattata alla risposta clinica per stabilire la dose minima efficace per il singolo paziente.

La dose giornaliera media solitamente varia fra 1000 e 2000 mg di <valproato>. I pazienti che ricevono una dose giornaliera superiore a 45 mg/kg di peso corporeo devono essere attentamente monitorati.

La continuazione del trattamento negli episodi di mania correlati al disturbo bipolare deve essere stabilita su base individuale, alla dose minima efficace.

Nei bambini e negli adolescenti:

La sicurezza e l'efficacia di {nome di fantasia} nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare non sono state valutate nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

[...]

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

[...]

Casi di ideazione e comportamento suicidari sono stati riportati nei pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici nelle loro diverse indicazioni. Una meta-analisi di studi clinici randomizzati verso placebo ha, inoltre, evidenziato un modesto aumento del rischio di ideazione e comportamento suicidari. Il meccanismo di tale rischio non è noto e i dati disponibili non escludono la possibilità di un aumentato rischio con <sostanza attiva>.

Pertanto, i pazienti devono essere monitorati per eventuali segni di ideazione e comportamento suicidari ed in tal caso deve essere preso in considerazione un appropriato trattamento. I pazienti (e chi li assiste) devono essere avvisati di informare subito il medico qualora emergano segni di ideazione o comportamento suicidari.

[...]

4.6 Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile a meno che non sia strettamente necessario (ad esempio in situazioni in cui altri trattamenti sono inefficaci o non tollerati). Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

4.8 Effetti indesiderati

[...]

Nausea, sedazione, disturbi extrapiramidali.

[...]

FOGLIO ILLUSTRATIVO

MODIFICHE DA INCLUDERE NEI PARAGRAFI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DEI MEDICINALI CHE CONTENGONO ACIDO VALPROICO/VALPROATO, COME PERTINENTE

1. CHE COS'E' {NOME DI FANTASIA} E A CHE COSA SERVE

{Nome di fantasia} è un medicinale usato per il trattamento di (...) e della mania.

{Nome di fantasia} è usato per il trattamento di

[...]

- Manie, in cui si può sentire molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo. La mania si verifica in una malattia chiamata "disturbo bipolare". {Nome di fantasia} può essere usato quando il litio non può essere utilizzato.

2. RIMA DI PRENDERE {NOME DI FANTASIA}

[...]

Faccia particolare attenzione con {Nome di fantasia}

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come < sostanza attiva > ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. Se, in un qualunque momento, ha pensieri di questo genere contattati immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età:

{Nome di fantasia} non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età per il trattamento della mania.

Gravidanza e allattamento

Non deve prendere questo medicinale se è in gravidanza o è una donna in età fertile a meno che non le sia esplicitamente consigliato dal medico. Se lei è una donna in età fertile deve usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento.

[...]

3. COME PRENDERE {NOME DI FANTASIA}

[...]

Mania

Il dosaggio giornaliero deve essere stabilito e controllato, su base individuale, dal medico.

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è di 750 mg.

Dose media giornaliera

La dose giornaliera raccomandata solitamente varia fra 1000 e 2000 mg.

[...]

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

[...]

Nausea, sedazione, disturbi extrapiramidali

[...]