

GUIA DO PACIENTE

Valproato (Valpakine®) - Métodos contraceptivos e gravidez: o que você deve saber

GUIA DO PACIENTE

Este guia é para você caso seja uma menina ou uma mulher que está em tratamento com algum medicamento que contenha valproato ou seu cuidador/representante legal.

É uma medida de minimização de risco que faz parte do **Programa de Prevenção à Gravidez** do valproato, com o objetivo de minimizar a exposição ao valproato durante a gravidez.

Ele contém informações importantes sobre o risco do uso de valproato durante a gravidez.

**Valproato também é conhecido pelo nome comercial Valpakine®*

Este guia é para meninas e mulheres em idade fértil que estão em tratamento com qualquer medicamento que contenha valproato ou para o seu cuidador/ representante legal.

- Ele contém informações importantes sobre o risco do uso de valproato durante a gravidez.
- É importante ler este documento se o seu médico tiver recomendado valproato como o melhor tratamento para você.
- Os tipos de riscos de usar valproato durante a gravidez são os mesmos para todas as meninas e mulheres que usam valproato.

Leia este guia com a bula no interior da caixa do remédio.

- É importante que leia a bula, mesmo que esteja usando o valproato durante algum tempo.
- Isso é porque ela contém as informações mais atualizadas sobre o seu medicamento.

Você pode achar útil falar sobre este guia com seu parceiro, amigos e familiares.

- Pergunte ao seu médico ou farmacêutico caso tenha alguma dúvida.

Mantenha consigo este guia. Você pode precisar lê-lo novamente.

ÍNDICE

1. Lembretes importantes.....	3
2. Métodos contraceptivos para adolescentes do sexo feminino e mulheres que podem engravidar.....	4
3. Quais são os riscos do uso de valproato* durante a gravidez?.....	5
4. Defeitos congênitos.....	6
5. Problemas de desenvolvimento e de aprendizagem.....	7
6. O que isso significa para mim?.....	8
• Estou começando o tratamento com valproato.....	8
• Estou em tratamento com valproato e não planejo engravidar.....	10
• Estou em tratamento com valproato e planejo engravidar.....	11
• Estou em tratamento com valproato e engraidei.....	12

**Valproato também é conhecido pelo nome comercial Valpakine®*

LEMBRETES IMPORTANTES

- ❑ Valproato é um medicamento eficaz para epilepsia.
- ❑ Valproato só deve ser utilizado por mulheres e meninas quando nenhum outro medicamento funcionar, pois o valproato pode prejudicar gravemente o feto quando administrado durante a gravidez. Seja qual for a sua doença, nunca pare o tratamento com valproato, a menos que seu médico recomende.
- ❑ Sempre use métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com valproato.
 - ❑ Use métodos contraceptivos durante todo o tempo que estiver utilizando valproato.
 - ❑ Não pare de usar métodos contraceptivos em nenhum momento.

Seu médico recomendará a contracepção eficaz para você. Isso é para impedir que você tenha uma gravidez não planejada.
- ❑ Agende uma consulta urgente com seu médico caso ache que está grávida.
- ❑ Consulte seu médico imediatamente se você estiver pensando em ter um bebê e não pare de usar métodos contraceptivos até que você tenha feito isso.
- ❑ Nunca interrompa a administração do valproato, a menos que o seu médico recomende, pois seu estado pode piorar.
- ❑ Lembre-se de consultar seu especialista regularmente - pelo menos anualmente.
- ❑ Durante esta consulta, você e seu médico discutirão e assinarão o **Formulário Anual de Reconhecimento de Risco** para assegurar que você esteja bem ciente e compreenda os riscos do uso de valproato durante a gravidez.

2

MÉTODOS CONTRACEPTIVOS PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO COM POTENCIAL DE ENGRAVIDAR

POR QUE EU DEVO USAR MÉTODOS CONTRACEPTIVOS?

Sempre use métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com valproato:

- Use métodos contraceptivos durante todo o tempo que estiver administrando valproato.
- Não pare de usar métodos contraceptivos em nenhum momento.

Seu médico recomendará métodos contraceptivos eficazes para você. Isso é para impedir que você tenha uma gravidez não planejada.

QUE TIPO DE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS DEVO USAR?

Discuta com seu médico os melhores métodos contraceptivos para você.

Consulte seu médico ou ginecologista/obstetra para aconselhamento completo.



QUAIS SÃO OS RISCOS DE USAR VALPROATO* DURANTE A GRAVIDEZ?

RISCOS PARA SEU FETO

Se você usar valproato quando estiver grávida, ele pode prejudicar gravemente o feto.

- Os riscos são maiores com o valproato do que com outros medicamentos para epilepsia.
- Os riscos estão presentes mesmo com doses menores de valproato - quanto maior a dose, maior o risco.

COMO O MEU FILHO PODE SER PREJUDICADO?

O uso de valproato durante a gravidez pode prejudicar o seu filho de duas formas:

- Defeitos que poderão ser observados no feto durante a gravidez ou quando a criança nascer (congênitos).
- Problemas com desenvolvimento e aprendizagem conforme a criança cresce.



4

DEFEITOS CONGÊNITOS

ADMINISTRAR VALPROATO DURANTE A GRAVIDEZ PODE CAUSAR DEFEITOS CONGÊNITOS GRAVES.

Em mulheres na população geral:

- 2 a 3 bebês em cada 100 apresentarão um defeito congênito.

Em mulheres que administram valproato enquanto estão grávidas:

- Cerca de 10 bebês em cada 100 apresentarão um defeito congênito.

Que tipo de defeitos congênitos podem acontecer?

- Espinha bífida - onde os ossos da coluna não se desenvolvem adequadamente.
- Malformações da face e crânio - incluindo "fenda labial" e "fenda palatina". É onde o lábio superior e os ossos do rosto são divididos.
- Malformações dos membros, coração, rim, trato urinário e órgãos sexuais.



**ADMINISTRAR VALPROATO* DURANTE A GRAVIDEZ PODE AFETAR
O DESENVOLVIMENTO DO SEU FILHO À MEDIDA QUE ELE CRESCE.**

Em mulheres que administram valproato enquanto estão grávidas:

- Até 30 a 40 crianças em cada 100 podem apresentar problemas com o desenvolvimento.

Os efeitos em longo prazo não são conhecidos.

Os seguintes efeitos no desenvolvimento podem ser observados:

- Atraso em aprender, andar e falar.
- Inteligência inferior às outras crianças da mesma idade.
- Habilidades de fala e linguagem insatisfatórias.
- Problemas de memória.

Os filhos de mães que administram valproato na gravidez são mais propensos a apresentar autismo ou problemas no espectro autista.

As crianças podem ter maior probabilidade de apresentar sinais de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH).



6

O QUE ISSO SIGNIFICA PARA MIM?

Escolha e leia as situações que se aplicam a você a partir das situações descritas abaixo:

- Estou começando o tratamento com valproato*.
- Estou em tratamento com valproato* e não planejo engravidar.
- Estou em tratamento com valproato* e planejo engravidar.
- Estou em tratamento com valproato* e engravidei.

ESTOU COMEÇANDO O TRATAMENTO COM VALPROATO*

O seu médico explicará a você porque acha que o valproato é o medicamento certo para você e lhe informará sobre todos os riscos conhecidos.

Se você é muito jovem para engravidar:

- Seu médico só deve prescrever o valproato se nenhum outro tratamento funcionar.
- É importante que você e seus pais/cuidadores conheçam esses riscos do valproato quando usado durante a gravidez. Isso é para que você saiba o que fazer quando tiver idade suficiente para ter filhos.
- Você ou seus pais/cuidadores devem entrar em contato com o especialista assim que você tiver sua primeira menstruação durante o uso de valproato.

**Valproato também é conhecido pelo nome comercial Valpakine®*

Se você já tem idade suficiente para engravidar:

- Seu médico só deve lhe tratar com valproato se você não estiver grávida e estiver utilizando métodos contraceptivos.
- Seu médico pedirá que você realize um teste de gravidez antes de iniciar o valproato ou, posteriormente, se necessário. Isso é para garantir que você não esteja grávida.
- **Sempre use métodos contraceptivos eficazes ao administrar valproato:**
 - Use métodos contraceptivos durante todo o tempo que estiver administrando valproato.
 - Não pare de usar métodos contraceptivos em nenhum momento.
- Seu médico recomendará métodos contraceptivos eficazes para você.
- Isso é para garantir que você não engravide.
- Você precisará rever seu tratamento com seu médico regularmente (pelo menos a cada ano).
- Nesta visita inicial, o seu médico pedirá que você leia e assine o **Formulário Anual de Reconhecimento de Risco**: isso é para garantir que você está bem ciente e compreendeu todos os riscos relacionados ao uso de valproato durante a gravidez e recomendações para evitar que você possa engravidar enquanto estiver administrando valproato.

Se você decidir que deseja engravidar, converse com seu médico sobre isso o mais rápido possível.

- Não interrompa o valproato ou o uso dos métodos contraceptivos - até que você tenha conseguido discutir isso com seu médico.
- Você precisa conversar com seu médico sobre os riscos para a saúde do seu bebê, enquanto mantém sua doença sob controle.

- Você e seu médico devem concordar sobre o que fazer com o seu tratamento antes de começar a tentar engravidar.

ESTOU EM TRATAMENTO COM VALPROATO* E NÃO PLANEJO ENGRAVIDAR

Sempre use métodos contraceptivos eficazes se estiver utilizando valproato e não planeja ter um bebê.

- Use métodos contraceptivos durante todo o tempo que estiver utilizando valproato.
- Não pare de usar métodos contraceptivos em nenhum momento.

Converse com seu médico ou ginecologista/obstetra na clínica de planejamento familiar se você precisar de aconselhamento sobre o método de contracepção.

Consulte seu médico imediatamente se você acha que está grávida.

Nunca pare de usar valproato até que você tenha discutido com seu médico, mesmo no caso de você ter engravidado, pois pode ser perigoso para você e seu bebê.

Você precisará rever seu tratamento com seu médico regularmente (pelo menos a cada ano).

Durante a visita anual, o seu médico pedirá que você leia e assine o **Formulário Anual de Reconhecimento de Risco**: isso é para garantir que você está bem ciente e compreendeu todos os riscos relacionados ao uso de valproato durante a gravidez e recomendações para evitar que você possa engravidar enquanto estiver administrando valproato.

**Valproato também é conhecido pelo nome comercial Valpakine®*

ESTOU EM TRATAMENTO COM VALPROATO* E PLANEJO ENGRAVIDAR

Se você está planejando um bebê, converse primeiro com seu médico, mas:

- **Continue administrando valproato.**
- **Continue usando métodos contraceptivos até que tenha conversado com seu médico.**

É importante que você não engravide até que você e seu médico tenham conversado.

- Seu médico pode precisar alterar o seu medicamento muito tempo antes de você engravidar - isso é para assegurar que a sua doença permaneça estável.
- Você precisa conversar sobre o que pode ser feito para reduzir os riscos para a saúde do seu bebê enquanto mantém a sua doença sob controle.

Você precisará rever seu tratamento com seu médico regularmente (pelo menos anualmente).

Durante essa consulta, seu médico pedirá que você leia e assinie o **Formulário Anual de Reconhecimento de Risco**: isso é para garantir que você está bem ciente e compreendeu todos os riscos e recomendações relacionadas ao uso de valproato durante a gravidez.

ESTOU EM TRATAMENTO COM VALPROATO* E ENGRAVIDEI

Se você acha que pode estar grávida:

Não pare de administrar valproato - pois a sua epilepsia pode piorar.

Converse imediatamente com seu médico. Isso é para que você possa conversar sobre suas opções. Seu médico pode informar a você que pode ser necessário mudar para outro tratamento e explicará como fazer a transição do valproato para este novo tratamento.

Os bebês de mães que administram valproato durante a gravidez estão em um risco maior de:

- defeitos congênitos;
- problemas de desenvolvimento e de aprendizagem.

Estes problemas podem afetar seriamente a vida do seu filho. Em algumas circunstâncias, pode nem sempre ser possível mudar para outro tratamento. Consulte seu médico para informações adicionais.

Durante essa visita, seu médico pedirá que você leia e assine o **Formulário Anual de Reconhecimento de Risco**: isso é para garantir que você está bem ciente e compreendeu todos os riscos e recomendações relacionadas ao uso de valproato durante a gravidez.

Você será monitorada muito de perto:

- Isso é para garantir que a sua doença esteja controlada.
- É também para verificar como o seu bebê está se desenvolvendo.

**Valproato também é conhecido pelo nome comercial Valpakine®*

SABE VPA 18.10.1590a - Nov/2018

GUIA DO PACIENTE