



VODIČ ZA MUŠKE PACIJENTE KOJI KORISTE VALPROAT*

Pročitajte ovaj vodič zajedno sa
Uputstvom za pacijenta kako biste dobili
potpune informacije o lijeku.

VALPROAT*

ŠTA TREBA DA ZNATE

Ovaj vodič sadrži ključne informacije o mogućem riziku primjene valproata* kod
muških pacijenata tokom 3 mjeseca prije začeća djeteta.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

SAČUVAJTE OVAJ VODIČ. MOŽDA ĆE VAM PONOVO ZATREBATI.



Koji su rizici uzimanja valproata* prilikom začeća djeteta?

Jedno istraživanje ukazuje na mogući rizik od poremećaja pokreta i poremećaja mentalnog razvoja (problema u ranom razvoju djeteta) kod djece čiji su očevi bili liječeni valproatom tokom 3 mjeseca prije začeća.

U ovom istraživanju, takvi poremećaji su zabilježeni kod približno **5 od 100 djece** čiji su očevi bili liječeni valproatom, u poređenju sa približno **3 od 100 djece** čiji su očevi bili liječeni lamotriginom ili levetiracetamom (drugim lijekovima koji se mogu koristiti za liječenje Vaše bolesti).

Međutim, ovo istraživanje ima određena ograničenja, zbog čega nije u potpunosti jasno da li je povećani rizik od poremećaja pokreta i mentalnog razvoja, na koji ukazuje ovo istraživanje, zaista uzrokovan primjenom valproata.

U istraživanju je ispitivan širok spektar poremećaja pokreta i mentalnog razvoja. Međutim, istraživanje nije bilo dovoljno veliko da pokaže za koju su tačno vrstu poremećaja djeca mogla biti izložena povećanom riziku.

Na primjer, problemi u razvoju pokreta i mentalnom razvoju Vašeg djeteta tokom odrastanja mogu uključivati:

- probleme sa pokretima,
- niži nivo inteligencije u odnosu na drugu djecu iste dobi,
- slabije govorne i jezičke sposobnosti,
- autizam ili poremećaje iz autističnog spektra,
- poremećaj pažnje i/ili hiperaktivnosti (ADHD).

Rizik za djecu čiji su očevi prekinuli liječenje valproatom **3 mjeseca (vrijeme potrebno za stvaranje novih spermatozoida) ili duže prije začeća** nije poznat.

Šta ovo znači za Vas?

Kao mjeru predostrožnosti, Vaš ljekar će razgovarati s Vama o mogućem riziku za djecu čiji su očevi liječeni valproatom tokom 3 mjeseca prije začeća.

Vaš ljekar će također razgovarati s Vama o:

- potrebi da Vi i Vaša partnerka koristite efikasnu kontracepciju (zaštitu od trudnoće) tokom liječenja valproatom i još **3 mjeseca nakon prestanka uzimanja valproata** (vrijeme potrebno za stvaranje novih spermatozoida);
- potrebi da se obratite svom ljekaru kada planirate dijete i prije nego što prestanete koristiti kontracepciju (zaštitu od trudnoće);
- mogućnosti primjene drugih lijekova za liječenje Vaše bolesti, u zavisnosti od Vaše individualne situacije.

Nemojte donirati spermu tokom liječenja valproatom i 3 mjeseca nakon prestanka liječenja valproatom.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ako planirate imati dijete.

Ako Vaša partnerka zatrudni, a Vi ste uzimali valproat tokom **3 mjeseca prije začeća**, i imate bilo kakva pitanja, obratite se svom ljekaru.

Nemojte prekidati liječenje bez prethodnog razgovora sa svojim ljekarom. Ako prekinete liječenje, simptomi Vaše bolesti mogu se pogoršati.

Treba redovno da odlazite na kontrolne preglede kod ljekara koji Vam je propisao terapiju.

Tokom tih pregleda, Vaš ljekar će s Vama razgovarati o mjerama opreza povezanim sa primjenom valproata, kao i o mogućnosti primjene drugih lijekova za liječenje Vaše bolesti, u zavisnosti od Vaše individualne situacije.

ZA DETALJNIJE INFORMACIJE, MOLIMO PROČITAJTE UPUTSTVO ZA PACIJENTA.