

VALPROATO* GUIDA PER I PAZIENTI DI SESSO MASCHILE

Leggi questa guida insieme al foglio informativo per informazioni complete sul prodotto

VALPROATO

COSA DEVI SAPERE

Questa guida contiene informazioni chiave sul rischio potenziale correlato all'uso di valproato* quando utilizzato da pazienti di sesso maschile nei 3 mesi precedenti il concepimento di un bambino.
In caso di domande, rivolgiti al medico o al farmacista.

.

CONSERVA QUESTA GUIDA.
POTRESTI AVERE BISOGNO DI LEGGERLA ANCORA.

Le informazioni sull'uso del valproato, comprese quelle per i pazienti di sesso maschile fertili, sono disponibili anche online all'indirizzo Misure di gestione del rischio | Agenzia Italiana del Farmaco (https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio)

* Valproato è un termine generico che include acido valproico, valproato sodico, valproato semisodico, valproato magnesio e valpromide.

Quali sono i rischi associati all'assunzione di valproato* relativamente al concepimento di un bambino

Uno studio suggerisce un possibile rischio di disturbi del movimento e dello sviluppo mentale (problemi che interessano lo sviluppo nella prima infanzia) nei bambini nati da padri trattati con valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento.

In questo studio, circa 5 bambini su 100 presentavano tali disturbi quando nati da padri trattati con valproato, rispetto a circa 3 bambini su 100 nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam (altri farmaci che possono essere utilizzati per trattare la tua malattia).

Tuttavia, lo studio non era sufficientemente ampio da mostrare quale particolare tipo di disturbo i bambini potrebbero essere a rischio di sviluppare.
Ad esempio, i problemi con il movimento e lo sviluppo mentale di tuo/a figlio/a durante la crescita potrebbero includere:

- Problemi del movimento
- Capacità intellettive inferiori rispetto ad altri bambini della stessa età
- Scarse capacità nel parlare e nell'articolare il linguaggio
- Autismo o disturbi dello spettro autistico
- Disturbo da deficit di attenzione e/o iperattività.

Altri studi non hanno suggerito un aumento del rischio di disturbi dello sviluppo mentale (problemi nello sviluppo della prima infanzia) nei bambini nati da padri trattati con valproato nei 3-4 mesi prima del concepimento. In questi studi il rischio era simile rispetto ai bambini di padri trattati con lamotrigina o levetiracetam prima del concepimento.

Le differenze nel modo in cui questi studi sono stati disegnati possono spiegare i diversi risultati. In generale, non si sa se un eventuale rischio di disturbi dello sviluppo infantile sia dovuto al valproato stesso o ad altri fattori, come la condizione medica di base del padre.

Cosa significa questo per me?

Come misura precauzionale, il Tuo medico discuterà con Te il potenziale rischio nei bambini nati da padri trattati con valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento.

Il Tuo medico Ti parlerà anche:

- Della necessità di prendere in considerazione un **metodo contraccettivo efficace** (controllo delle nascite) per Te e la Tua compagna durante l'uso di valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione di valproato (il tempo necessario alla formazione di nuovi spermatozoi).
- Della necessità di consultare il medico quando si **prevede di concepire un bambino** e prima di interrompere la contraccezione (controllo delle nascite).
- Della possibilità di **altri trattamenti** che possono essere utilizzati per trattare la Tua malattia, a seconda della Tua situazione individuale.

Non donare sperma durante l'assunzione di valproato e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con valproato.
Parla con il Tuo medico se stai pensando di avere un bambino.

Se la Tua **compagna rimane incinta** mentre hai usato valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento e hai domande, **contatta il Tuo medico**.

Non interrompere il trattamento senza averne parlato con il Tuo medico. Se interrompi il trattamento, i Tuoi sintomi potrebbero peggiorare.

Dovresti programmare appuntamenti regolari con il Tuo medico specialista.
Durante questa visita, il Tuo medico discuterà con Te le precauzioni associate all'uso di valproato e la possibilità di altri trattamenti che possono essere utilizzati per trattare la Tua malattia, a seconda della Tua situazione individuale.

FARE RIFERIMENTO AL FOGLIO ILLUSTRATIVO PER INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE

Guida per i pazienti di sesso maschile V2.0 06/2026 Materiale educazionale approvato da AIFA in data 02/09/2026