

**ÁCIDO VALPROICO (SAL MAGNÉSICA)
COMPRIMIDOS ORALES CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 250 mg-500
mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

1.-Composición :

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:
Ácido Valproico (**como sal magnésica**) Según lo aprobado en Registro
Excipientes Según lo aprobado en Registro

1.-¿Para qué se usa?

En forma de monoterapia o terapia adjunta para el tratamiento de cierto tipo de convulsiones o ataques epilépticos.

2.- Via de administración:

Oral

3.-Precauciones y Advertencias:

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con ácido valproico. En general se recomienda comenzar con dosis inferiores a las utilizadas en los adultos.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de ácido valproico.

- Manejo de vehiculos

Este medicamento puede producir mareo. Tenga cuidado cuando maneje auto o use maquinaria.

- Embarazo

Hable con su médico antes de tomar este medicamento si usted está embarazada. Si queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, dígale al médico inmediatamente. Este medicamento puede hacerle daño a su bebé antes de nacer.

Debido al riesgo de más ataques epilépticos, no suspenda el medicamento de repente sin antes consultar con el médico.

- Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de este medicamento, pueden presentar dolor estomacal, náuseas, vómitos, debilidad, piel y ojos de color amarillo, el pediatra debe evaluar el tratamiento recomendable para su hijo. Los efectos; adversos en niños menores de 2 años son especialmente severos.

-Precauciones especiales

Este tratamiento, exige que visite periódicamente a su médico.

Existen distintas *formas farmacéuticas* de este medicamento y no son intercambiables, usted debe leer cuidadosamente el rótulo del envase y asegurarse que corresponde a lo recetado por su médico.

No debe dejar de tomar este medicamento sin la autorización de su médico, ya que se puede presentar un empeoramiento de los síntomas de su enfermedad.

Antes de realizarse una cirugía (incluso dental) o tratamiento de emergencia debe avisar al médico que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

Usted debe consultar a su médico antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, *cardiovascular* o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En este caso debe prestar especial atención si presenta algún tipo de daño al hígado.

El ácido valproico puede causar severo daño al hígado y se han reportado casos de pancreatitis que amenazan la vida en niños y adultos. Por lo tanto, si al usar este medicamento usted presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia, debe consultar en forma inmediata al médico ya que podría tratarse de una pancreatitis.

4. Interacciones

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: acetaminofeno (paracetamol), anticoagulantes, amiodarona, nandrolona, propiltiouracilo, fenobarbital, carbamazepina, carmustina, cloroquina, daunorrubicina, disulfiram, estrógenos, etretinato, sales de oro, hidroxiclороquina, mercaptopurina, metotrexato, metildopa, naltrexona, anticonceptivos orales, clorpromazina, promazina, tioridazina, plicampicina, amitriptilina, carbenicilina, dipiridamol, analgésicos, pentoxifilina, sulfínpirazona, ticarcilina, mefloquina, acetazolamida, etosuccinato, dicumarol, primidona, clonazepam, fenitoína, warfarina.

5.-Contraindicaciones:

Si ha presentado síntomas de alergia a ácido valproico.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si presenta o ha presentado enfermedad hepática o antecedentes familiares de alguna enfermedad hepática.

6. Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dolor o calambres estomacales, cambios mentales, movimiento continuo e incontrolado de los ojos, visión doble, aumento en el número de convulsiones, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, inflamación de la cara, debilidad, hemorragias o moretones inusuales, piel y ojos amarillos.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: dolor estomacal leve, dolor de cabeza, diarrea.

7.-Modo de empleo y dosis:

El médico debe indicar la dosis y tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis recomendada es:

- Como único medicamento en el tratamiento de epilepsias:

Adultos:

Se usa en dosis de 5 -15 mg/kg/día, aumentando 5-10 mg/kg/día a intervalos de una semana según necesidad y tolerancia. La respuesta al medicamento se obtiene generalmente a dosis inferiores a los 60 mg/kg/día, no se pueden efectuar recomendaciones acerca de la seguridad del medicamento con dosis superiores a ésta. Si este medicamento se usa en conjunto con otros antiepilépticos la dosis debe ser 10-30 mg/kg/día para comenzar y luego aumentar la dosis en 5-10 mg/Kg/día a intervalos de una semana según su médico indique.

Niños menores de 12 años:

Se debe comenzar con una dosis de 15-45 mg/kg/día para comenzar y luego aumentar la dosis en 5-10 mg/Kg/día a intervalos de una semana según su médico indique. Si este medicamento se usa en conjunto con otros antiepilépticos la dosis debe ser 30-100 mg/kg/día.

Puede tomar este medicamento junto con las comidas, para evitar molestias estomacales.

Cuando el tratamiento es prolongado debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

8. Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia, alucinaciones, temblor de brazos y manos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la *intoxicación* y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

9.- Presentación:

Según lo aprobado en Registro.

10.-Condiciones de almacenamiento:

Según lo aprobado en Registro.

Revisado el 27 de Diciembre

