

Depakene® ÁCIDO VALPROICO

250 mg



PRODUCTO	
Nombre	DEPAKENE CÁPSULAS BLANDAS 250 MG
Principio Activo	Ácido Valproico
Excipientes	Aceite de maíz, propilparabeno, metilparabeno, glicerina, dióxido de titanio, gelatina, colorante amarillo FD&C N°6.
Registro Isp	F-9184
Fecha de Aprobación	29/08/1996
Equivalencia Terapéutica	Referente
Vías de Administración	Oral
Periodo de Eficacia	24 meses
Periodo de Estabilidad Refrigerada	N/A
Periodo de Estabilidad Temp. Ambiente	24 meses

ENVASE	
Condiciones de Almacenamiento	Almacenado a no más de 25°C
Unidad de Medida	Cápsulas

Envase Primario	Frasco de plástico o vidrio etiquetado con tapa polipropileno tipo pilferproof.
Envase Secundario	Estuche de cartulina impreso.

FABRICANTES	
Principios Activos/ Gmp Api	ASENCE PHARMA PVT LTD.
Fabricante / Gmp Planta/ Pt	ABBOTT BRASIL
Distribuidor / Gmp Planta	LABORATORIOS RECALCINE S.A.

INFORMACIÓN GENERAL	
ACCIÓN TERAPEUTICA	
Antiepiléptico.	

INDICACIONES	
El ácido valproico está indicado para uso como monoterapia y adyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, y como terapia adyuvante en pacientes con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyen crisis de ausencia.	

POSOLOGÍA

Crisis Parciales Complejas (Para adultos y niños de 10 años de edad o mayores)

Monoterapia (Terapia Inicial) Los pacientes deben iniciar la terapia con una dosis de 10 a 15 mg/kg/día La dosificación se debe incrementar en 5 a 10 mg/kg/semana para lograr una óptima respuesta clínica.

Normalmente, la respuesta clínica óptima se logra a dosis diarias inferiores a 60 mg/kg/día. No se pueden efectuar recomendaciones relacionadas con la seguridad de valproato al utilizarse a dosis superiores a 60 mg/kg/día.

Terapia Adyuvante El ácido valproico puede ser agregado al régimen del paciente a una dosificación de 10 a 15 mg/kg/día La dosificación puede incrementarse por 5 a 10 mg/kg/semana hasta lograr una óptima respuesta clínica.

Normalmente, la respuesta clínica óptima se logra a dosis diarias inferiores a 60 mg/kg/día.

Crisis de Ausencia Simple y Compleja La dosis inicial recomendada es de 15 mg/kg/día, aumentando a intervalos de una semana en 5 a 10 mg/kg/día hasta que se controlen las crisis o los efectos adversos impidan los futuros incrementos La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día Si la dosis diaria total excede de 250 mg, se debe administrar en dosis divididas.

CERTIFICACIONES

Autoridad
Regulatoria de
Países de Alta
Vigilancia

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa.

Pacientes que tienen trastornos mitocondriales causados por mutaciones en la γ Polimerasa del ADN Mitocondrial (POLG por ejemplo, Síndrome de Alpers Huttenlocher y niños menores de 2 años de edad en quienes se sospecha un trastorno relacionado a POLG.

Pacientes con trastorno conocido del ciclo de la urea.

Pacientes con porfiria.

En mujeres embarazadas o en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos eficaces El embarazo debe ser descartado antes de iniciar el tratamiento con valproato.