

VALCOTE® 500 mg

Clasificación terapéutica: Anticonvulsivo. Antiepiléptico.

Registro ISP F-5278

Producto Referente Abbott



COMPOSICIÓN

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:
Divalproato de sodio 500mg
Valproato de sodio : Ácido Valproico (1:1)
Exipientes: Polividona, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio, talco, dióxido de titanio, ftalato de hipromelosa, monoglicéridos diacetilados, vainillina, colorante azul FD&C N° 2, colorante rojo D&C N° 30.

DOSIFICACIÓN

Crisis parciales complejas: Monoterapia: 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.

Terapia Adyuvante: El Divalproato de sodio 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.

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.

Manía: La dosis inicial recomendada es de 750 mg diarios en dosis divididas. La dosis se debe aumentar lo más rápido posible para alcanzar la dosis terapéutica más baja que produce el efecto clínico deseado o el rango deseado de concentración plasmática.

Migraña: La dosis de inicio es de 250 mg dos veces al día. Algunos pacientes se pueden beneficiar con dosis de hasta 1.000 mg/día.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Marca: Valcote 500 mg
- Nombre genérico: Divalproato de sodio : ácido valproico.
- Fabricante autorizado: Abbott Laboratories Argentina S.A.
- Condiciones o almacenamiento y/o transporte: a no más de 25°C
- Periodo de eficacia aprobado según Registro ISP: 36 meses
- País de origen del producto terminado: Argentina.
- País de origen de la materia prima: India.
- Normas de fabricación: GMP

INDICACIÓN

El divalproato de sodio comprimidos está indicado como monoterapia y terapia adyuvante para el tratamiento de pacientes con convulsiones parciales complejas que se presenten ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de trastornos convulsivos. El divalproato de sodio en comprimidos también está indicado como terapia única 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.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa.
- Pacientes que tienen trastornos mitocondriales causados por mutaciones en la g-Polimerasa del ADN Mitocondrial (POLG), por ejemplo, Síndrome de Alpers-Huttenlocher, y en niños menores de 2 años de edad en quienes se sospecha un trastorno relacionado a POLG.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.
- Pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.
- Profilaxis de ataques migrañosos en mujeres embarazadas o en edad fértil que no estén utilizando método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con divalproato. El embarazo debe ser descartado antes de iniciar el tratamiento con divalproato.
- - Pacientes con porfiria.

PRESENTACIÓN

El divalproato de sodio comprimidos se presenta en 500 mg en comprimidos. Envase x 20u o 50u.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más comúnmente reportados al inicio de la terapia son náuseas, vómitos e indigestión. Estos efectos son generalmente transitorios y raramente requieren discontinuación de la terapia. Se ha reportado diarrea, calambres abdominales, constipación y alteraciones gingivales (principalmente hiperplasia gingival). También se ha reportado tanto anorexia con cierta pérdida de peso como incremento en el apetito con aumento de peso. La administración de comprimidos con recubrimiento entérico de divalproato de sodio puede resultar en la reducción de los efectos colaterales gastrointestinales en algunos pacientes. La obesidad ha sido también reportada en raros casos en el marco de la experiencia de post comercialización.

