



# Atemperator<sup>®</sup> 500 mg

ACIDO VALPROICO\* Comprimidos con recubrimiento entérico  
\*como sal magnésica

## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Acido Valproico (como sal magnésica) 500 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, laurilsulfato de sodio, almidón glicolato de sodio, trisilicato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón de maíz, copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato, trietilcitrate, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro café, colorante FD y C rojo N°40 laca aluminica.

### 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 vehículos:** Este medicamento puede producir mareo. Tenga cuidado cuando maneje vehículos 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, dígame 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 en forma repentina 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 al 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.

- Información importante para las mujeres:

• Si es mujer, usted debe informar a su médico si está embarazada o está considerando embarazarse. El uso de este medicamento durante el embarazo puede provocar problemas, algunos de ellos graves, en el niño que está por nacer.

• El ácido valproico conlleva un riesgo para el feto cuando se toma durante el embarazo. Con una dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen riesgo

• Este medicamento puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar la forma en que el niño se desarrolla y crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado incluyen espina bífida (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defecto de las extremidades. Se estima que hasta el 30 - 40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron ácido valproico durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Es posible que los niños afectados hablen y caminen con lentitud, sean intelectualmente menos capacitados que otros niños y tengan dificultades del lenguaje y la memoria.

• En los niños expuestos a ácido valproico se diagnostica con mayor frecuencia trastornos del espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas del Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).

• Si es usted una mujer en edad fértil, su médico ha de tener buenas razones para recetarle ácido valproico; por ejemplo si no funciona o no tolera ningún otro tratamiento. La decisión de utilizar este medicamento debe tomarse con suficiente información, después de una exhaustiva entrevista con su médico, tratando todos los aspectos relevantes del embarazo y una evaluación de los mismos, y siempre que los beneficios superen el riesgo de malformaciones en el feto. Además debe emplear algún tratamiento anticonceptivo mientras dure el tratamiento con este producto.

• Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras está en tratamiento. Si decide más tarde que quiere embarazarse, no debe dejar de tomar su medicamento, hasta que lo hable con su médico y acuerden un plan para cambiar a otro medicamento, si fuera posible. Consulte a su médico sobre la conveniencia de tomar ácido fólico mientras intenta quedar embarazada. El ácido fólico puede disminuir los riesgos de espina bífida y de abortos tempranos que existen en todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados con el uso de ácido valproico.

• También pueden producirse problemas de coagulación en recién nacidos de madres que han recibido ácido valproico durante el embarazo, por falta parcial o total de algunas de las sustancias necesarias para la coagulación de la sangre. En este último caso, el problema puede ser fatal, por lo que en el recién nacido se deben efectuar pruebas de coagulación.

• También puede producirse hipoglucemia en recién nacidos de madres que han tomado ácido valproico durante el embarazo.

• Se han notificado casos de hipotiroidismo en recién nacidos de madres que han tomado ácido valproico durante el embarazo.

• Puede aparecer un síndrome de retirada (como agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, nerviosismo, hiperinestesia, trastornos de la tonicidad, temblor, convulsiones y trastornos de la alimentación) en recién nacidos cuyas madres han tomado ácido valproico durante el último trimestre del embarazo

### 4.- INTERACCIONES:

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que esta tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: acetaminofeno (paracetamol), anticoagulantes, amiodarona, nandrolona, propitiouracilo, fenobarbital, carbamazepina, carmustina, cloroquina, daunorubicina, disulfiram, estrógenos, etretinato, sales de oro, hidroxycloquina, mercaptopurina, metotrexato, metilopa, naltrexona, anticonceptivos orales, clorpromazina, promazina, tiordiazina, picampicina, amitriptilina, carbenciclina, dipiridamol, analgésicos, pentoxifilina, sulfpirazona, ticarciclina, melfloquina, acetazolamida, etosuccinato, dicumarol, primidona, donazepam, fenitoína, warfarina.

### 5.- CONTRAINDICACIONES:

- Si ha presentado síntomas de alergia a ácido valproico.

- Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

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

### 6.- EFECTOS ADVERSOS:

El uso de este medicamento durante el embarazo puede provocar efectos perjudiciales para el niño que está por nacer; entre ellos trastornos del espectro autista, malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo.

- Existen trastornos 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/o 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 antiépilépticos 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 antiépilépticos 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:

Estuche de cartulina impresa que contiene blíster con comprimidos con recubrimiento entérico.

### 10.- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original en un lugar fresco, a no más de 30° C, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

FERRER CHILE S.A.  
Registro I.S.P. N° F-437

Ean-8  
39610430  
Versión N°7 03-2017

## TIRO

## RETIRO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS INGENIERÍA Y DISEÑO DE MATERIALES	PRODUCTO	Atemperator 500 MG		MEDIDA	150 x 100 mm	CÓDIGO TROQUEL	FOLL0002	COLORES / PANTONE (P)	ARTE / MODIFICACIÓN REALIZADA POR	Karina Luco	FECHA	07-03-2017
	FORMA FARMACÉUTICA	Comp. rec. enterico		MATERIAL / GRAMAJE	Bond 50			■ NEGRO	FIRMAS	FECHA		
	PRESENTACIÓN	Folleto		MODIFICACIONES	1.- Se actualiza arte según lo indicado por mail. Se agrega párrafo "Información importante para las mujeres:" 2.- Cambio de formato a 150 x 100 mm (Antes 125 x 100 mm) 3.- Agrega "Registro I.S.P. N° F-437".			Corregido por Víctor Barrueto	INGENIERÍA Y DISEÑO DE MATERIALES			
	PAÍSES/ DESTINO	Cl		CORTE	PLISADO	PREPICADO	RESERVA BARNIZ ACIOSO	12-05-2017	AA.RR. - REGISTRO NACIONAL			
	EAN-8	39610430	VERSIÓN ARTE	07					AA.RR. - REGISTRO INTERNACIONAL			
	EAN-13	-										

# Atemperator® 500 mg

ACIDO VALPROICO\* **Comprimidos con recubrimiento entérico**  
\*como sal magnésica

## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Acido Valproico (como sal magnésica) 500 mg

**Excipientes:** dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, laurilsulfato de sodio, almidón glicolato de sodio, trisilicato de magnesio, celulosa microcristalina, almidón de maíz, copolímero del ácido metacrílico-etilacrilato, trietilcitrato, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro café, colorante FD y C rojo N°40 laca aluminica.

### 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 vehículos:** Este medicamento puede producir mareo. Tenga cuidado cuando maneje vehículos 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, dígame 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 en forma repentina 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 al 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.

- Información importante para las mujeres:

- Si es mujer, usted debe informar a su médico si está embarazada o está considerando embarazarse. El uso de este medicamento durante el embarazo puede provocar problemas, algunos de ellos graves, en el niño que está por nacer.
- El ácido valproico conlleva un riesgo para el feto cuando se toma durante el embarazo. Con una dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen riesgo
- Este medicamento puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar la forma en que el niño se desarrolla y crece. Los defectos de nacimiento que se han notificado incluyen espina bífida (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defecto de las extremidades. Se estima que hasta el 30 – 40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron ácido valproico durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Es posible que los niños afectados hablen y caminen con lentitud, sean intelectualmente menos capacitados que otros niños y tengan dificultades del lenguaje y la memoria.
- En los niños expuestos a ácido valproico se diagnostica con mayor frecuencia trastornos del espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas del Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).
- Si es usted una mujer en edad fértil, su médico ha de tener buenas razones para recetarle ácido valproico; por ejemplo si no funciona o no tolera ningún otro tratamiento. La decisión de utilizar este medicamento debe tomarse con suficiente información, después de una exhaustiva entrevista con su médico, tratando todos los aspectos relevantes del embarazo y una evaluación de los mismos, y siempre que los beneficios superen el riesgo de malformaciones en el feto. Además debe emplear algún tratamiento anticonceptivo mientras dure el tratamiento con este producto.