

# Atemperator 375 mg/mL

ÁCIDO VALPROICO\* SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

\*como sal magnésica

## FOLLETO DE INFORMACIÓN 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 mL de solución contiene:

Ácido Valproico 375 mg

Excipientes: Hidróxido de sodio, glicerol, sacarina sódica, colorante FD y C rojo N° 40, colorante FD y C amarillo N° 5, esencia de cherry, agua purificada.

Envases con xx mL de solución para gotas orales

### 1.- ¿Para qué se usa?

En forma de monoterapia o terapia adjunta para el tratamiento de crisis de ausencia simple o compleja y como terapia adjunta en pacientes con crisis múltiples que incluyen crisis de ausencia. Tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar. Profilaxis de cefalea de migrañas, no de primera línea.

### 2.- Vía de administración: Oral.

#### Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Como monoterapia para el tratamiento de epilepsias:

Adultos:

- Se usa en dosis de 10- 15 mg/kg/día, aumentando 5 – 10 mg/kg/día a intervalos de una semana hasta llegar a una dosis de 60 mg/kg/día, 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 de medicamento con dosis superiores a esta.

Niños menores de 12 años

- Se debe comenzar con una dosis de 15 – 45 mg/kg/día. Si este medicamento se usa en conjunto con otros antiepilépticos la dosis para adultos debe ser 10 – 30 mg/kg/día para comenzar y luego aumentar la dosis a intervalos de 5-10 mg/kg/día según su médico lo indique
- Para el tratamiento de manías se comienza con una dosis de 750 mg dividida en pequeñas dosis ingeridas en dos o más tomas al día. La dosis máxima diaria recomendada es de 60 mg/kg/día
- Para la profilaxis de migrañas en adultos la dosis debe ser 250 mg dos veces al día la cual Puede ser aumentada si su doctor así lo determina hasta 1000 mg diarios.

#### Consejo como administrarlo

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

### **Uso prolongado**

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis

### **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, díglele 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 forma repentina sin antes consultar con el médico.

#### **-Lactancia**

Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que se 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 rotulo del envase y asegurarse que corresponde a lo recetado por su médico.

No deje 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.

El ácido valproico puede causar severo daño al hígado y se han reportado caso de pancreatitis que amenazan la vida de 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.

-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, hipercinesia, 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.- Contraindicaciones**

Si ha presentado síntomas de alergia a ácido valproico.

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

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

#### **5.- Interacciones**

##### **Medicamentos**

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, hidroxycoloroquina, mercaptopurina, metotrexato, metildopa, naltrexona, anticonceptivos orales, clorpromazina, promazina, tioridazina, plicampicina, amitriptilina, carbenicilina, dipiridamol, analgésicos, pentoxifilina, sulfinpirazona, ticarcilina, mefloquina, acetazolamida, etosuccinato..

##### **Enfermedades**

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- Consulte con su médico o farmacéutico

## **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 efectos que se presentan rara vez. Pero son severos u en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dolor o calambres estomacales, cambios mentales, movimiento continuo e incontrolado de 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 .- Sobredosis**

Los síntomas de la 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

## **8 .- Condiciones de almacenamiento:**

Mantener fuera del alcance de los niños , mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a 30°C,.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

FERRER CHILE S.A.

