

VALCOTE® ER 500 mg

Clasificación terapéutica: Anticonvulsivo. Antiepileptico.

Registro ISP F-23100

Producto Referente Abbott



COMPOSICIÓN

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene Divalproato de sodio en cantidad equivalente para: Ácido Valproico 500mg
Divalproato de Sodio = Valproato de sodio: Ácido Valproico (1:1)

DOSIFICACIÓN

El Divalproato de Sodio comprimidos de liberación prolongada se ha elaborado para administración oral una vez al día. Manía: La dosis inicial 25 mg/kg/día dados una vez al día. Epilepsia: El Divalproato de Sodio está indicado como monoterapia y terapia adyuvante en crisis parciales complejas, y en crisis de ausencia simples y complejas en adultos y pacientes pediátricos de 10 años o más. Crisis Parciales Complejas (CPC) para adultos y niños de diez años de edad o más: Monoterapia (Terapia inicial): Los pacientes deben iniciar la terapia a un rango 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. Conversión a Monoterapia: Los pacientes deben iniciar la terapia con 10 a 15 mg/kg/día. La dosificación se debe incrementar en 5 a 10 mg/kg/semana para lograr la óptima respuesta clínica. Terapia adyuvante: El Divalproato de Sodio se puede agregar al régimen del paciente a una dosificación de 10 a 15 mg/kg/día. La dosificación se puede incrementar en 5 a 10 mg/kg/semana hasta lograr una óptima respuesta clínica. Crisis de ausencia simple y compleja para adultos y niños de 10 años o más: 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. Profilaxis de Conversión a Divalproato de Sodio ER: En pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años o más con epilepsia que previamente reciben Divalproato de Sodio, el Divalproato de Sodio ER debe ser administrado una vez al día, a una dosis.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Marca: Valcote ER 500 mg
- Nombre genérico: Divalproato de sodio : ácido valproico.
- Fabricante autorizado: Abbott Laboratorios Do Brasil Ltda., Brasil
- Condiciones o almacenamiento y/o transporte: a no más de 25°C
- Periodo de eficacia aprobado según Registro ISP: 24 meses
- País de origen del producto terminado: Brasil
- País de origen de la materia prima: India.
- Normas de fabricación: GMP

INDICACIÓN

Manía : indicado para el tratamiento de episodios maníacos agudos o mixtos asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas.

Epilepsia: está indicado como monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de adultos y niños de 10 años o mayores con convulsiones parciales complejas que ocurren ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de convulsiones.

terapia única y adyuvante en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas en adultos y niños de 10 años o mayores, y como terapia adyuvante en pacientes adultos y niños de 10 años o mayores con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyen ausencia.

Migraña: indicados en la profilaxis de los dolores de cabeza tipo migraña en adultos.

CONTRAINDICACIONES

El Divalproato de Sodio no se debe administrar a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa. El Divalproato de Sodio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga. El Divalproato de Sodio está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.

PRESENTACIÓN

Divalproato de Sodio ER de 500 mg está disponible como comprimidos ovalados grises. Cada comprimido de Divalproato de Sodio de liberación prolongada contiene Divalproato de Sodio equivalente a 500 mg de ácido valproico, en Blister-Pack de 50.

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.



Abbott