

**NOMBRE GENERICO: ACIDO VALPROICO COMO
DIVALPROATO DE SODIO
PHARMAVITA®**

Lea cuidadosamente esta información del producto antes de que usted comience a tomar DI_VP® y cada vez que usted renueve su receta, en caso de que haya cambiado alguna información. Este folleto puede ayudarle a tomar correctamente esta medicina. Sin embargo, este folleto no sustituye las consultas cuidadosas con su médico. Usted y su médico deben hablar de DI_VP® al inicio del tratamiento y cada vez que usted tenga una consulta. No haga cambios en el tratamiento, ni deje de tomar el medicamento sin hablar primero con su médico.

1. Composición

Comprimididos de 250 mg y 500 mg con recubrimiento enterico que contiene: divalproato de sodio equivalente a 250 mg y 500 mg de ácido valproico respectivamente, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, copolímero de ácido metacrilico tipo C, simeticona, colorante FD&C amarillo N° 6, colorante FD&C rojo N° 40.

2. Clasificación

Antimaniaco. Anticonvulsivante.

3. Recomendaciones de uso

Tratamiento de crisis epilépticas generalizadas convulsivas y no convulsivas. Tratamiento de segunda elección de crisis parciales complejas. En forma de monoterapia o terapia adjunta para el tratamiento de crisis de ausencia simples o complejas y como terapia adjunta en pacientes con crisis múltiples que incluyen crisis de ausencia. Tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar. Profilaxis de cefaleas de migrañas, no de primera línea. Este medicamento debe ser usado sólo por indicación de su médico.

4. Contraindicaciones. No tome DI_VP®:

- Si usted es alérgico o sensible a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si usted padece enfermedad del hígado.

5. Advertencias y Precauciones especiales de empleo
Antes de usar este medicamento usted debe conversar con su médico acerca de los riesgos y beneficios en su uso. Los aspectos principales a considerar son:

- Embarazo: usted debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Las mujeres en edad fértil deben emplear un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento con DI_VP®.
- Lactancia: DI_VP® se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está proporcionando lactancia natural.
- Niños: no se ha establecido la tolerancia y la eficacia del litio en niños menores de 6 años.
- Efectos sobre la capacidad de conducción. Este medicamento puede provocar somnolencia (darle sueño). No conduzca automoviles ni maneje maquinaria pesada hasta que sepa cómo lo afectará este medicamento.
- El alcohol puede aumentar la somnolencia provocada por este medicamento. Evite el consumo de alcohol durante el tratamiento con DI_VP®.
- Digale a su médico si usted es alérgico al divalproato de sodio o otros medicamentos o alimentos.

• Antes de someterse a una intervención quirúrgica o dental debe informar a su médico o dentista que está tomando este medicamento.

- Digale a su médico si tiene o alguna vez ha tenido enfermedades al hígado o algún tipo de trastorno sanguíneo.
- Durante el tratamiento con ácido valproico, su médico le realizará periódicamente controles sanguíneos y de la función hepática.
- La suspensión del tratamiento debe realizarse de forma gradual. No suspenda el tratamiento sin consultar con su médico, ya que podría aparecer nuevas crisis de epilepsia.

6. Presencia de otras enfermedades

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Comuníquese a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Pacientes con desórdenes sanguíneos, una historia clínica de enfermedades de hígado, enfermedades de los riñones.

7. Interacciones

El efecto de un medicamento puede modificarse al ser administrado junto con otros (interacciones). Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si está tomando o piensa tomar cualquier medicina de venta con receta o sin receta, incluyendo preparaciones con hierbas, por las posibles interacciones, en especial si se trata de etoximidina, fenobarbital, primidona, anticoagulantes orales (warfarina), fenitoína, ácido acetilsalicílico, benzodiazepinas (diazepam), zidovudina, carbamazepina, felbamato, heparina, lamotrigina y la pimipicina.

8. Reacciones adversas

Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, podrían llegar a presentarse. Digale a su médico si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece: Somnolencia (sueño), cefalea (dolor de cabeza), indigestión. Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas llame a su médico de inmediato: sarpullido (erupciones en la piel), facilidad para desarrollar moretones, manchas diminutas de color púrpura en la piel, hemorragia nasal, hemorragia inusual, orina oscura, fiebre, dolor de garganta. Si usted nota algún otro efecto molesto no mencionado consulte con su médico.

9. Formas de administración

DI_VP® viene envasado en forma de comprimidos recubiertos para tomar por vía oral, o con sin las comidas, aproximadamente a la misma hora cada día. Cada comprimido debe ser tragado sin masticar, con ayuda de bastante líquido. Generalmente se toma dos o más veces al día. Use el medicamento exactamente como se indica. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su médico.

Si necesita medicamento aunque se sienta bien o no descienta su uso antes converser con su médico, especialmente si usted ha tomado dosis grandes durante mucho tiempo. La suspensión repentina de este medicamento puede causar crisis convulsivas. Su médico reducirá su dosis de manera gradual.

10. Dosis

La dosis adecuada de DI_VP puede ser diferente para cada paciente y varía si se administra junto con otros fármacos antiepilépticos. Es importante respetar el horario pautado. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual en adultos y adolescentes

Epilepsia. Monoterapia --- La dosis inicial recomendada es de 5 a 15 mg/kg/día. La crisis se incrementa a intervalos de 1 semana en 5 a 10 mg/kg/día, de acuerdo a las necesidades y a la tolerancia, hasta lograr la respuesta óptima. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día. Si una respuesta clínica satisfactoria no fuese alcanzada, deberán medirse los niveles plasmáticos para determinar si estos están dentro del rango terapéutico usualmente aceptado (50 a 100 µg/ml).

Anticonvulsivante. Terapia coadyuvante --- DI_VP® puede ser agregado al régimen del paciente a una dosis de 10 a 15 mg/kg/día. La dosis se incrementa a intervalos de 1 semana, en 5 a 10 mg/kg de peso al día, de acuerdo a las necesidades y a la tolerancia, hasta lograr la respuesta óptima. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día. Si una respuesta clínica satisfactoria no fuese alcanzada, deberán medirse los niveles plasmáticos para determinar si estos están dentro del rango terapéutico usualmente aceptado (50 a 100 µg/ml). Como la dosificación de DI_VP® es titulada en forma creciente, las concentraciones de fenobarbital, carbamazepina y fenitoína pueden verse afectadas (ver Interacciones farmacológicas).

Epilepsia. Cambio a monoterapia --- La dosis inicial es de 10 a 15 mg/kg de peso al día. La dosis se incrementa a intervalos de 1 semana, en 5 a 10 mg/kg de peso al día, de acuerdo a las necesidades y a la tolerancia, hasta lograr la respuesta óptima. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día. Si una respuesta clínica satisfactoria no fuese alcanzada, deberán medirse los niveles plasmáticos para determinar si estos están dentro del rango terapéutico usualmente aceptado (50 a 100 µg/ml). La dosificación de las drogas antiepilépticas concomitantes pueden ser reducidas habitualmente en aproximadamente el 25% cada dos semanas. Esta reducción puede iniciarse junto con el comienzo del tratamiento con DI_VP®, o postergarse por 1 ó 2 semanas si existiera algún temor a la aparición de convulsiones con esta reducción. La velocidad y duración de la suspensión de las drogas epilépticas concomitantes puede ser muy variable, y los pacientes deberán ser monitorizados durante este periodo debido a la frecuencia aumentada de convulsiones.

Epilepsia. Tratamiento de reemplazo --- En pacientes que recibido previamente ácido valproico, el tratamiento con DI_VP® deberá iniciarse a la misma dosis diaria y en el mismo horario. Una vez establecido el paciente con medicamento podrá elegirse un esquema de administración de dos o tres tomas al día.

Manía --- La dosis inicial recomendada es de 750 mg al día, dividida en varias tomas. La dosis debe incrementarse tan rápidamente como sea posible hasta alcanzar la dosis terapéutica

más baja que produzca el efecto clínico deseado o el rango deseado de concentraciones plasmáticas (50 a 150 µg/ml). **Migraña (Profilaxis)** --- La dosis inicial recomendada es de 250 mg 2 veces al día. La dosis puede ser incrementada de acuerdo a las necesidades y a la tolerancia. Algunos pacientes podrían verse beneficiados con dosis de hasta 1 g/día. Debido a que DI_VP® puede ser perjudicial para el feto, deberá considerarse su empleo en mujeres con potencial de quedar embarazadas únicamente después de haber discutido en profundidad sobre este riesgo con la paciente y de haberlo evaluado contra los beneficios terapéuticos potenciales de la droga.

Dosis límite en adultos: No se deben prescribir dosis superiores a los 60 mg/kg/día. Si la dosis total diaria excede los 250 mg debería dividirse en 2 o más tomas (usualmente cada 12 horas) ya que disminuye la posibilidad de producir irritación gástrica. Los individuos que toman medicamentos que provocan inactivación enzimática a nivel hepático, pueden requerir una mayor dosis, dependiendo de la concentración plasmática alcanzada.

Si se le olvida tomar una dosis tómela tan pronto como sea posible y vuelva a la pauta habitual. Pero si falta poco tiempo para la próxima dosis no la duplique y continúe tomando el medicamento como se le había indicado. **Si ha tomado más dosis** de lo que debiera, solicite inmediatamente atención médica.

11. Conservación

Mantenga este medicamento en su envase, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente y lejos del calor excesivo y la humedad (no en el baño). Deseche cualquier medicamento que esté vencido o que ya no se utilice. Converse con su farmacéutico acerca del desecho adecuado de los medicamentos.

12. Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

13. Condición de venta

Con receta médica.

14. ¿Qué otra información de importancia debería saber? Cumpla con todas las citas con su médico y el laboratorio. Su médico podría ordenar algunos exámenes de laboratorio para determinar la respuesta de su cuerpo al medicamento. Llame a su médico si sigue teniendo crisis convulsivas o convulsiones tónicas tras esta medicación.

Si usted le administra este medicamento a un niño, observe y mantenga un registro de sus estados de ánimo, comportamiento, períodos de concentración, coordinación oculomotora y la capacidad de resolver problemas y cumplir con tareas que requieren pensar. Pídale al profesor del niño que mantenga un registro similar. Esta información puede ayudar al médico del niño a determinar si seguir o no con el medicamento o si es necesario cambiar la dosis. Si tiene diabetes, DI_VP® puede alterar los resultados de las pruebas de orina para las cetonas. Hable de este problema con su médico.

No deje que otras personas tomen su medicamento. No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.

PHARMAVITA S.A.

Nueva Los Leones 07, Oficina 707, Providencia. Santiago - Chile

