



▼ VALPROATO. GUÍA PARA PACIENTES VARONES

LO QUE DEBE SABER

Lea esta guía junto con el prospecto, disponible en <https://cima.aemps.es> para disponer de la información completa del medicamento

Esta guía contiene información importante sobre el riesgo potencial de valproato cuando se utiliza en pacientes varones en los 3 meses previos a la concepción de un niño.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

CONSERVE ESTA GUÍA. ES POSIBLE QUE NECESITE LEERLA DE NUEVO.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2024

Disponible en la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

¿Cuáles son los riesgos de tomar valproato al concebir un hijo?

Un estudio sugiere un posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo (problemas en el desarrollo neurológico temprano) en niños nacidos de padres tratados con valproato en los 3 meses anteriores a la concepción.

Este estudio mostró que alrededor de 5 de cada 100 niños cuyos padres tomaron valproato en los 3 meses previos a la concepción presentaron estos trastornos, en comparación con alrededor de 3 niños de cada 100 cuyos padres tomaron lamotrigina o levetiracetam (otros medicamentos que también se utilizan para tratar su enfermedad).

Sin embargo, el estudio tiene limitaciones y, por lo tanto, no está totalmente claro si el aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo sugerido en este estudio está causado por valproato.

Los trastornos del neurodesarrollo comprenden un grupo heterogéneo de trastornos crónicos que se manifiestan en periodos tempranos de la niñez y que en conjunto comparten una alteración en la adquisición de habilidades cognitivas, motoras, del lenguaje o sociales y que impactan significativamente en el funcionamiento personal, social y académico.

En el estudio se investigó una amplia gama de trastornos del movimiento y del desarrollo mental. Sin embargo, el estudio no fue lo suficientemente grande como para mostrar qué tipo de trastorno en particular pueden estar en riesgo de desarrollar los niños.

Algunos ejemplos de estos trastornos del neurodesarrollo en los niños pueden incluir:

- Problemas de movimiento.
- Menor inteligencia que otros niños de la misma edad.
- Habilidades disminuidas del habla y del lenguaje.
- Autismo o problemas de espectro autista.
- Trastorno por déficit de atención y/o hiperactividad.

Se desconoce el riesgo para los niños nacidos de padres que interrumpieron el tratamiento con valproato 3 meses (el tiempo necesario para formar esperma nuevo) o más antes de la concepción.

¿Cómo puedo prevenir este posible riesgo?

Como medida preventiva, su médico le informará sobre este posible riesgo en niños nacidos de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción.

Su médico también comentará con usted lo siguiente:

- La necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz para usted y su pareja durante todo el tratamiento con valproato y durante los 3 meses posteriores a dejar de tomarlo (el tiempo necesario para la formación de nuevo esperma).
- La necesidad de acudir a su médico cuando tenga previsto concebir un hijo y antes de dejar de usar métodos anticonceptivos (control de la natalidad).
- La posibilidad de utilizar otros tratamientos para tratar su enfermedad, dependiendo de su situación individual.
- Si su pareja se queda embarazada mientras usted tomaba valproato en los 3 meses anteriores a la concepción, póngase en contacto con su médico.
- No interrumpa el tratamiento sin hablar con su médico. Si interrumpe el tratamiento, su enfermedad pueden empeorar.
- No done esperma mientras esté tomando valproato ni durante los 3 meses posteriores a la interrupción del tratamiento con valproato.
- Acuda periódicamente a las citas médicas programadas por su doctor.
- En las revisiones, su médico le recordará las precauciones que debe tomar asociadas al uso de valproato y podrá valorar si valproato sigue siendo el tratamiento más adecuado para usted o sopesar otras alternativas terapéuticas, dependiendo de su situación individual.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

