








**ESTA GUÍA ES PARA
NIÑAS (DE CUALQUIER
EDAD) Y MUJERES CON
CAPACIDAD PARA
CONCEBIR**



**GUÍA DE LA
PACIENTE EN
TRATAMIENTO CON
▼ VALPROATO SOBRE
MÉTODOS
ANTICONCEPTIVOS Y
EMBARAZO**



Esta guía contiene información clave sobre el riesgo del uso de valproato durante el embarazo. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

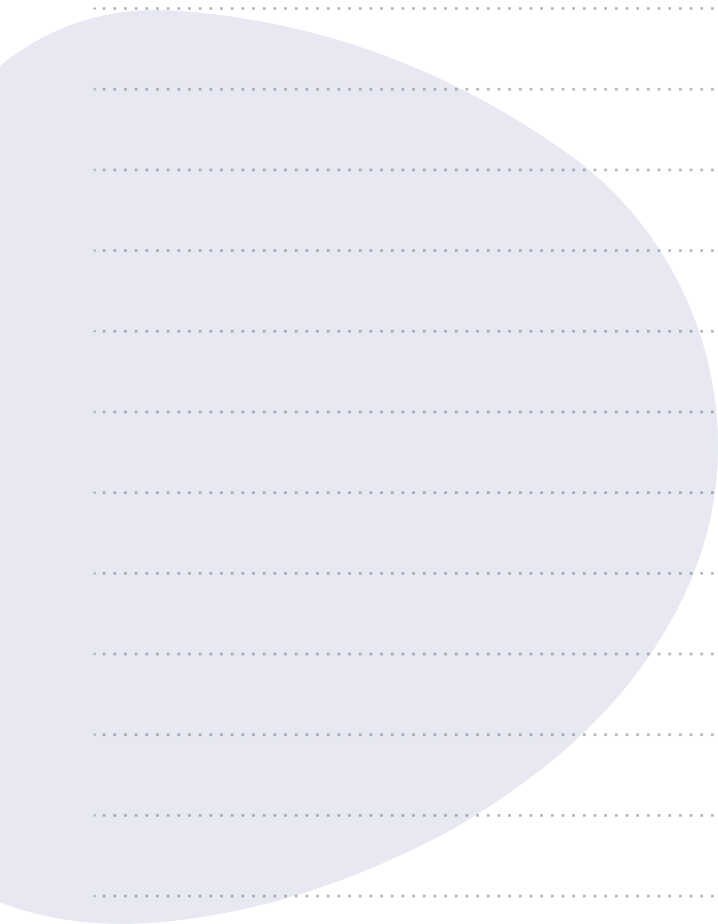
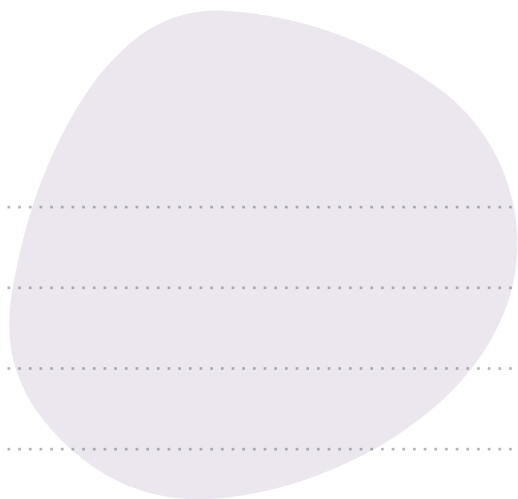
Lea esta guía junto con el prospecto, disponible en <https://cima.aemps.es> para disponer de la información completa del medicamento

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). Abril-2026

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.



A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.



ÍNDICE

▶ <u>1</u>	Información clave para recordar4
▶ <u>2</u>	¿Cuáles son los riesgos para su bebé si toma valproato durante el embarazo? 5
	○ Defectos de nacimiento (anomalías congénitas) 6
	○ Problema de desarrollo neurológico y aprendizaje 7
	○ Bajo peso al nacer 7
▶ <u>3</u>	Anticoncepción (métodos anticonceptivos) 8
▶ <u>4</u>	Soy adulta, ¿qué significa para mí? 9
▶ <u>5</u>	Soy una niña (de cualquier edad), ¿qué significa para mí?..... 11

CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA



Información clave para recordar



- Valproato es un medicamento eficaz para la epilepsia y el trastorno bipolar.
- Las mujeres o niñas (de cualquier edad) no deben tomar valproato a menos que no haya otro tratamiento eficaz para su enfermedad.
Esto se debe a que el valproato puede dañar gravemente al feto si se toma durante el embarazo.

Si está tomando valproato y puede quedarse embarazada:

- Utilice siempre métodos anticonceptivos eficaces.
- No deje de utilizarlos en ningún momento.

Si está pensando en tener un bebé:

- Hable primero con su médico antes de dejar de usar el método anticonceptivo.
- Nunca deje de tomar valproato a menos que su médico se lo indique, ya que su enfermedad puede empeorar.

Si está tomando valproato y se ha quedado embarazada:

- No deje de tomar valproato, ya que la epilepsia o el trastorno bipolar pueden empeorar.
- Hable inmediatamente con su médico sobre sus opciones y lo que necesita saber. Su médico le explicará si tiene que cambiar a otro tratamiento y cómo hacerlo.

Revise su tratamiento con su especialista periódicamente, al menos una vez al año.

Al inicio del tratamiento y durante la visita anual, tanto usted como su especialista leerán y firmarán un Formulario anual de conocimiento del riesgo para asegurarse de que conoce y entiende los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y la necesidad de evitar el embarazo mientras toma valproato.

CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

2

¿Cuáles son los riesgos para el feto si toma valproato durante el embarazo?



Tomar valproato durante el embarazo puede causar defectos de nacimiento graves

- En las mujeres que toman valproato, aproximadamente 11 bebés de cada 100 presentarán un defecto de nacimiento/malformaciones congénitas, mientras que en la población general aparecerán en 2-3 bebés de cada 100.

¿Qué tipo de defectos de nacimiento pueden producirse?

Los defectos de nacimiento notificados con valproato incluyen, entre otros:

- Malformación de los huesos de la columna vertebral (espina bífida).
- Malformaciones faciales y craneales, como el labio leporino.
- Malformaciones de las extremidades, corazón, riñones, tracto urinario, órganos sexuales y de los ojos que pueden afectar la visión.
- Problemas auditivos o sordera.

Tomar valproato durante el embarazo podría afectar al desarrollo neurológico de su hijo/a durante el crecimiento.

- Hasta 30 a 40 de cada 100 en edad preescolar pueden tener problemas de desarrollo neurológico, como los siguientes:
 - Retraso en el aprendizaje para caminar y hablar.
 - Menor inteligencia que otros niños de la misma edad.
 - Escasas habilidades del habla y del lenguaje.
 - Problemas de memoria.
- Los niños de madres que tomaron valproato durante el embarazo tienen mayor probabilidad de presentar autismo o problemas del espectro autista y tienen un mayor riesgo de desarrollar trastorno de déficit de atención y/o hiperactividad.

Si toma valproato durante el embarazo, es posible que su bebé tenga un peso inferior al esperado para su edad al nacer.

- En las mujeres que toman valproato, alrededor de 11 a 15 bebés de cada 100 pueden tener un peso más bajo de lo esperado para su edad al nacer. Esto se compara con 5-10 bebés de cada 100 nacidos de mujeres de la población general.

Para los riesgos de defectos de nacimiento y problemas de desarrollo neurológico, cuanto mayor sea la dosis, mayor es el riesgo, pero todas las dosis conllevan un riesgo.

CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

3

Anticoncepción (métodos anticonceptivos)

Utilice siempre métodos anticonceptivos eficaces recomendados por su médico durante todo el tiempo que esté tomando valproato, para evitar quedarse embarazada ya que puede dañar al feto.

Consulte a su médico para obtener asesoramiento completo sobre los mejores métodos anticonceptivos para usted. Consulte con su ginecólogo si lo considera necesario para obtener un completo asesoramiento.

El uso de métodos anticonceptivos es necesario a pesar de que en este momento no mantenga relaciones sexuales, a no ser que su médico considere que hay razones de peso para justificar que no hay riesgo de embarazo. Su especialista comentará esta cuestión con usted.

CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

4

Soy adulta, ¿qué significa esto para mí?

"ESTOY EMPEZANDO EL TRATAMIENTO CON VALPROATO"

Su especialista le explicara por qué valproato es el medicamento adecuado para usted y todos los riesgos conocidos. Su especialista solo debe tratarla con valproato si no hay otro tratamiento eficaz para el tratamiento de su enfermedad.

- Solo debe recibir tratamiento con valproato si no está embarazada y está utilizando métodos anticonceptivos eficaces.
- Su médico le pedirá que se someta a una prueba de embarazo y le asesorará sobre los métodos anticonceptivos.
- Tendrá que revisar su tratamiento con su especialista periódicamente, al menos una vez al año.

Al inicio del tratamiento y durante la visita anual, tanto usted como su especialista leerán y firmarán un Formulario anual de conocimiento del riesgo para asegurarse de que conoce y entiende los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y la necesidad de evitar el embarazo mientras toma valproato.

CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

"ESTOY TOMANDO VALPROATO Y NO PLANEÓ TENER UN BEBÉ"

Utilice siempre métodos anticonceptivos eficaces, incluso si actualmente no es sexualmente activa:

- o **Utilice métodos anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando valproato.**
- o **No deje de usar el método anticonceptivo en ningún momento.**

Hable con su médico o ginecólogo si necesita asesoramiento sobre métodos anticonceptivos.

Avise inmediatamente a su médico si se queda embarazada o piensa que podría estarlo. No deje de tomar valproato sin antes consultar con el especialista.

Revise su tratamiento con su especialista periódicamente, al menos una vez al año.

Durante la visita anual, tanto usted como su especialista leerán y firmarán un Formulario anual de conocimiento del riesgo para asegurarse de que conoce y entiende los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y la necesidad de evitar el embarazo mientras toma valproato.

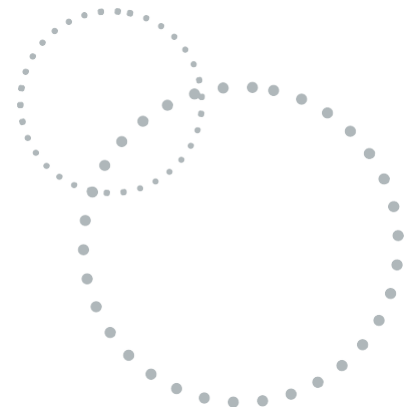
CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

"ESTOY TOMANDO VALPROATO Y PLANEO TENER UN BEBÉ"

No deje de usar su método anticonceptivo ni de tomar valproato. Hable primero con su médico.

- o Es posible que su especialista deba cambiar su tratamiento con valproato mucho tiempo antes de que se quede embarazada para asegurarse de que su enfermedad está estable.
- o Es importante que no se quede embarazada hasta que haya hablado de sus opciones con su especialista.
- o Revise su tratamiento con su especialista periódicamente, al menos una vez al año.

Durante esta visita, tanto usted como su especialista leerán y firmarán un Formulario anual de reconocimiento del riesgo para asegurarse de que conoce y entiende los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y la necesidad de evitar el embarazo mientras toma valproato



CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA



"ESTOY TOMANDO VALPROATO Y CREO QUE PUEDO ESTAR O ESTOY EMBARAZADA"



No deje de tomar valproato, su enfermedad podría empeorar.

Hable urgentemente con su especialista sobre sus opciones y lo que necesita saber. Su especialista le explicará si tiene que cambiar a otro tratamiento y cómo hacerlo.

Los bebés de las madres que toman valproato durante el embarazo tienen un mayor riesgo de:

- Defectos congénitos y
- Problemas de desarrollo neurológico y aprendizaje.

Ambos pueden afectar seriamente la vida de su hijo/a.

Se le realizará un seguimiento estrecho para asegurar que su enfermedad esté controlada y comprobar cómo se está desarrollando el feto.

Durante esta visita, tanto usted como su especialista leerán y firmarán un Formulario anual de conocimiento del riesgo para asegurarse de que conoce y entiende los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo

CONSULTE EL PROSPECTO PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

5

Soy una niña (de cualquier edad), ¿qué significa esto para mí?

Le han administrado valproato un medicamento importante para tratar su epilepsia.



Los bebés de madres tratadas con valproato pueden tener problemas de salud muy graves.

Algún día, puede que tenga un bebé.
Por eso, es necesario que siga estrictamente estas recomendaciones

Todavía no he empezado a menstruar



En cuanto tenga su primera menstruación, dígaselo a sus padres o tutores legales. Tendrá que acudir a su médico para hablar sobre su tratamiento.

Ya he tenido mi primera menstruación



Su médico comprobará que no está embarazada.



Aunque no mantenga relaciones sexuales, su médico le recetará un anticonceptivo para evitar que se quede embarazada. Debe **usar siempre un método anticonceptivo** mientras esté tomando valproato.

Podría estar o estoy embarazada



Hable inmediatamente con su médico. Su médico le dirá qué hacer.

No deje de tomar valproato sin consultarlo antes con su médico.

En cualquier caso, tendrá que ver a su médico al menos una vez al año. Durante esta visita, su médico:

o comprobará que valproato sigue siendo el medicamento adecuado para usted

o hablará con usted sobre el valproato

o le pedirá (o a sus padres/tutores legales) que firme un documento para asegurarse de que entiende todas estas recomendaciones.

En cualquier caso, si tiene alguna duda, pregunte a su médico o a sus padres/tutores legales

Nunca deje de tomar valproato sin hablar antes con su médico.



Notificación de sospechas de reacciones adversas

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>