

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Depamide 300 mg comprimidos gastrorresistentes Valpromida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

ADVERTENCIA

Valproato puede causar defectos de nacimiento y problemas en el desarrollo temprano del niño si se toma durante el embarazo. Si es mujer en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento.

Su médico hablará esto con usted pero debe seguir también la advertencia de la sección 2 de este prospecto. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Depamide y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Depamide
3. Cómo tomar Depamide
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Depamide
6. Información adicional

1. QUÉ ES Depamide Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Depamide pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

Depamide está indicado en:

- Tratamiento de diferentes tipos de epilepsias: convulsivas, no convulsivas (ausencias) y mioclónicas.
- Manía, que es un trastorno por el que puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo. La manía aparece en una enfermedad denominada “trastorno bipolar”. Depamide puede tomarse cuando no se pueda utilizar el litio.

2. ANTES DE TOMAR Depamide

No tome Depamide

- si es alérgico (hipersensible) a valpromida, ácido valproico y derivados o a cualquiera de los demás componentes de Depamide,
- si padece o ha padecido hepatitis o cualquier enfermedad grave del hígado o páncreas,

- si tiene antecedentes personales o familiares de hepatitis grave, principalmente debida a medicamentos,
- si sufre trastornos graves de la coagulación,
- en caso de porfiria del hígado o cualquier trastorno metabólico, particularmente trastornos hereditarios de déficit de enzimas, como alteraciones del ciclo de la urea, ya que hay mayor riesgo de que se incremente el nivel de amonio en sangre,
- si tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (p. ej., síndrome de Alpers-Huttenlocher).

Si cree que puede tener alguno de estos problemas o tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar Depamide.

Tenga especial cuidado con Depamide

- si sabe que existe en su familia un problema genético que produce un trastorno mitocondrial.
- si desarrolla repentinamente una enfermedad, especialmente si ésta aparece en los primeros meses de tratamiento y, en particular, si ésta incluye vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor abdominal, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente. En un número muy pequeño de pacientes, Depamide puede afectar al hígado (y raramente al páncreas).
- si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad rara autoinmune inflamatoria y crónica que puede afectar a la piel, las articulaciones, los riñones y otros órganos).
- si sufre un deterioro de la función del riñón. En este caso, es posible que su médico desee controlar los niveles de valproato en sangre o bien adaptar la dosis.
- si se produce un aumento de peso al inicio del tratamiento debe consultar a su médico.
- ya que Depamide puede ser mal tolerado por ancianos y sujetos con afecciones orgánicas graves. Es necesario un seguimiento particular de estos enfermos, principalmente si Depamide se administra a una posología relativamente elevada, o si se asocia a dosis elevadas de otros psicótropos o antiepilépticos.
- Si padece déficit de carnitina palmitoiltransferasa tipo II debido al riesgo de sufrir rabiomilosis.
- si usted es mujer en edad fértil. La decisión de tomar Depamide en mujeres en edad fértil, sólo debe tomarse con suficiente información, después de una exhaustiva entrevista de la paciente 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 (*ver sección de Embarazo*).
- un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como valpromida han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de Depamide o viceversa. Entre estos medicamentos se incluyen:

- Neurolépticos (medicamentos utilizados para tratar trastornos psicológicos).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión (como sales de litio).
- Benzodiazepinas (medicamentos utilizados para dormir o para tratar la ansiedad).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, incluyendo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina (el riesgo de aparición de erupción cutánea grave puede

- incrementarse cuando se administra conjuntamente lamotrigina y ácido valproico), carbamazepina.
- Zidovudina (medicamento utilizado para tratar infecciones por VIH y SIDA).
 - Mefloquina (medicamento utilizado para tratar o prevenir la malaria).
 - Ácido acetilsalicílico (aspirina).
 - Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre).
 - Cimetidina (medicamento utilizado para tratar las úlceras de estómago).
 - Eritromicina y rifampicina (antibióticos).
 - Nimodipino (medicamento utilizado en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho y trastornos de los vasos sanguíneos).
 - Etosuximida, felbamato (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia).
 - Quetiapina (medicamento utilizado en el tratamiento de la esquizofrenia).

La actividad de éstos y otros medicamentos puede verse afectada por Depamide, o bien pueden afectar directamente la actividad de Depamide. Es posible que necesite diferentes dosis de medicamento o bien puede necesitar tomar medicamentos distintos. Su médico o farmacéutico le aconsejará.

Interferencia con pruebas analíticas

Si padece diabetes y le van a realizar el test de excreción de cuerpos cetónicos por sospecha de cetoacidosis, comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Informe a su médico o enfermera si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes: Agentes carbapenems (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas). La combinación de ácido valproico y antibióticos del grupo de los carbapenems debe evitarse porque disminuye el efecto del valproato sódico.

Otras interacciones: la administración conjunta de Depamide con topiramato se ha asociado con encefalopatía y/o hiperamonemia (afección del cerebro y del sistema nervioso que se presenta como una complicación de trastornos hepáticos con o sin aumento de amonio en sangre).

Uso de Depamide con los alimentos y bebidas

Depamide potencia los efectos del alcohol, por lo que durante el tratamiento está absolutamente desaconsejada la ingesta de bebidas alcohólicas.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Depamide no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la manía.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Depamide se transforma en el hígado en gran parte en valproato, que incrementa el riesgo de malformaciones del feto. Teniendo en cuenta este dato se deben observar las mismas precauciones que en el caso del valproato:

Información importante para las mujeres

- Valproato puede perjudicar al feto cuando una mujer lo toma durante el embarazo.

- Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo.
- Puede causar defectos graves de nacimiento y puede afectar a la forma en la 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 defectos de las extremidades.
- Si toma *valproato* durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos del nacimiento que requiera tratamiento médico. Como valproato ha sido utilizado durante muchos años, se sabe que de las mujeres que toman valproato, alrededor de 10 bebés de cada 100 tendrán defectos de nacimiento. En comparación con los 2-3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.
- Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.
- En niños expuestos a valproato, se diagnostican con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).
- Si es mujer con posibilidad de quedarse embarazada su médico sólo le debe recetar valproato si no funciona ningún otro tratamiento.
- Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras toma valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, 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 toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo de espina bífida y de abortos tempranos que existen durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados con el uso de valproato.
- Pueden producirse también problemas de coagulación en recién nacidos de madres que han recibido Depamide durante el embarazo por falta parcial o total de alguna 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 analíticas y pruebas de coagulación específicas.
- También pueden producirse hipoglucemia en recién nacidos de madres que han tomado Depamide durante el embarazo.
- Se han notificado casos de hipotiroidismo en neonatos de madres que han tomado valproato 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 neonatos cuyas madres han tomado valproato durante el último trimestre del embarazo.

PRIMERA PRESCRIPCIÓN

Si esta es la primera vez que le han recetado valproato, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si usted se queda embarazada. Una vez que se encuentre en edad fértil, necesitará asegurarse del uso de un método anticonceptivo eficaz durante todo su tratamiento. Consulte a su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Asegúrese de que está utilizando un método anticonceptivo eficaz.
- Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO SIN INTENCIÓN DE QUEDARSE EMBARAZADA

Si continúa el tratamiento con valproato pero no planea tener un bebé, asegúrese de que está utilizando un método anticonceptivo eficaz. Consulte con su médico o clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Asegúrese de que está utilizando un método anticonceptivo eficaz.
- Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON INTENCIÓN DE QUEDARSE EMBARAZADA

Si está siguiendo un tratamiento con valproato y ahora decide tener un bebé, no debe interrumpir el tratamiento con valproato o su medicamento anticonceptivo hasta que lo hable con su médico. Debe hablar con su médico antes de quedarse embarazada ya que puede tomar algunas medidas para que su embarazo sea lo más sencillo posible y reducir tanto como sea posible cualquier riesgo para usted y su bebé.

Su médico puede decidir que cambie la dosis de valproato o que cambie a otro medicamento antes de intentar tener un bebé.

Si se queda embarazada será estrechamente monitorizada, tanto para el manejo de su enfermedad subyacente como para comprobar cómo se está desarrollando el feto.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando está intentando tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existen en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- No deje de utilizar su método anticonceptivo antes de hablar con su médico y trabajar juntos en un plan para asegurarse que su epilepsia/trastorno bipolar está controlado y se reducen los riesgos para su bebé.
- Informe a su médico inmediatamente si sabe que está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

EMBARAZO INESPERADO MIENTRAS ESTÁ EN TRATAMIENTO

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de padecer defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Si está tomando valproato y piensa que está embarazada o que podría estar embarazada contacte con su médico inmediatamente. No deje de tomar su medicamento hasta que su médico se lo diga.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existen en todos los embarazos. Sin embargo no es probable que se reduzca el riesgo de defectos del nacimiento asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes:

- Informe a su médico inmediatamente si sabe que está embarazada o piensa que podría estar embarazada.
- No deje de tomar valproato a menos que su médico se lo diga.

Asegúrese de leer el documento informativo para la paciente y/o sus cuidadores que le puede facilitar su médico, y de haber consultado con él o con su farmacéutico cualquier duda.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

El valproato pasa a la leche materna. Sin embargo, las cantidades de valproato que pasan a leche materna son pequeñas y, por lo tanto, el tratamiento con Depamide durante el período de lactancia no supone, generalmente, riesgo para el lactante y no suele ser necesario dejar la lactancia materna. No obstante, deberá consultar con su médico la conveniencia de mantener o no la lactancia materna, siempre que se tenga en cuenta el perfil de seguridad de Depamide, especialmente los trastornos de la sangre (ver sección 4 Posibles Efectos Adversos).

Conducción y uso de máquinas

Depamide puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. CÓMO TOMAR Depamide

Siga exactamente las instrucciones de administración de Depamide indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El tratamiento con Depamide se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia o del trastorno bipolar.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Depamide. No suspenda el tratamiento antes, ya que la interrupción brusca del tratamiento antiepiléptico puede suponer una agravación de la enfermedad.

La vía de administración de Depamide es la vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin fraccionar, sin masticar, ni triturar, con medio vaso de agua, preferentemente durante el curso de las comidas.

Las dosis de Depamide se establecen de forma individual en función del tipo de trastorno a tratar, según la edad y peso corporal. En general, las dosis recomendadas son las siguientes:

Inicio del tratamiento:

- Si Depamide se prescribe como único medicamento para el tratamiento, las dosis recomendadas pueden administrarse de entrada o bien incrementarlas de forma gradual hasta alcanzar la dosis óptima en 2-3 días.
- Si el paciente está bajo tratamiento con otros medicamentos antiepilépticos, debe introducirse Depamide de forma progresiva hasta alcanzar la dosis óptima en 2-8 semanas y reducir simultáneamente de forma progresiva la dosis de los antiepilépticos asociados en un tercio o un cuarto de las dosis iniciales.

Epilepsia: La dosis diaria recomendada es de 1 a 3 comprimidos dos veces al día (300-900 mg/12 horas).

Manía:

La dosis diaria debe establecerse y ser controlada de forma individualizada por su médico.

Dosis inicial

La dosis inicial diaria recomendada es de 750 mg.

Dosis media diaria

La dosis diaria recomendada normalmente está comprendida entre 1.000 mg y 2.000 mg.

Pacientes con alteración de la función del hígado o páncreas:

Depamide no debe administrarse a pacientes con enfermedades del hígado o páncreas.

Pacientes con alteración de la función del riñón:

Es posible que su médico le haya recomendado dosis inferiores a las indicadas en este prospecto. Esto se debe a que las personas que padecen enfermedades renales pueden necesitar disminuir la dosis de Depamide.

Niños: No se recomienda el uso de Depamide en niños.

Si toma más Depamide del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Una sobredosis de Depamide puede ser peligrosa. Entre los síntomas por intoxicación destacan confusión, sedación o incluso coma con hipotonía, debilidad muscular y falta de reflejos. Por ello acuda al centro hospitalario más cercano donde se le tratarán los síntomas y se le realizará una monitorización cardio-respiratoria. En algunos casos también se ha observado hipotensión, miosis, alteraciones cardiovasculares y respiratorias, colapso circulatorio/shock, acidosis metabólica, hipocalcemia e hipernatremia. Se han dado casos de muerte tras sobredosis masiva; no obstante, lo habitual es un desenlace favorable.

No obstante, los síntomas pueden ser variables y se han notificado convulsiones en presencia de niveles plasmáticos muy elevados. Se han notificado casos de hipertensión intracraneal asociada a edema cerebral.

Si olvidó tomar Depamide

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Depamide

La suspensión brusca del tratamiento con Depamide sin indicación expresa de su médico puede ser perjudicial, ya que se podrían desencadenar episodios con convulsiones de graves consecuencias.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Depamide puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Éstos raramente son graves y, en la mayoría de los casos, son reversibles. Usted puede requerir tratamiento médico si aparece alguno de estos efectos adversos:

Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes son:

- Trastornos del sistema nervioso: temblor.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: anemia y reducción del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Exploraciones complementarias: aumento de peso.
- Trastornos del sistema nervioso: realización de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales), estupor, somnolencia, convulsiones, fallo de memoria, dolor de cabeza, movimientos rápidos e involuntarios de los ojos (nistagmo). En casos aislados o asociados a un aumento de las crisis convulsivas durante el tratamiento, se han descrito casos de confusión que disminuyen tras la suspensión del tratamiento y la reducción de la dosis.
- Trastornos del oído: sordera.
- Trastornos gastrointestinales: vómitos, problemas en las encías (principalmente hipertrofia), inflamación e hinchazón en la boca, úlceras y sensación de quemazón en la boca (estomatitis), dolor en la parte superior del abdomen y diarrea, aparecen frecuentemente en algunos pacientes al comienzo del tratamiento y desaparecen normalmente a los pocos días sin interrumpir el tratamiento.
- Trastornos de la piel: hipersensibilidad, pérdida de cabello (transitorio y relacionado con la dosis).
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: disminución del sodio en sangre (hiponatremia).
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos hepato biliares: lesión hepática.
- Trastornos del aparato reproductor: menstruación dolorosa (dismenorrea).
- Trastornos psiquiátricos: estado de confusión, alucinaciones, agresividad*, agitación*, trastornos de la atención* (* observados sobre todo en niños).

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: escasez de los componentes de la sangre (pancitopenia) y disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).
- Trastornos del sistema nervioso: coma, encefalopatía, letargo, trastorno caracterizado por temblor, dificultad en la marcha, el movimiento y la coordinación (parkinsonismo reversible), incoordinación de movimientos (ataxia), entumecimiento y hormigueo (parestesia).
- Trastornos respiratorios: acumulación de líquido entre las capas de tejido que recubren los pulmones y la cavidad torácica (derrame pleural).
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal.
- Trastornos gastrointestinales: pancreatitis que puede llegar a ser fatal.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: inflamación de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema) y erupción, crecimiento y textura anormal del pelo y cambios en el color del pelo.
- Trastornos musculoesqueléticos: se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.
- Trastornos endocrinos: Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética, (retención de líquidos y disminución de ciertos niveles de electrolitos en la sangre), hiperandrogenismo (aumento de pelo, virilización, acné).

- Trastornos vasculares: bajada de la temperatura corporal, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Trastornos generales: hinchazón de tobillos, pies y piernas por acumulación de líquidos (edema periférico no grave).
- Trastornos del aparato reproductor: falta de menstruación (amenorrea).

Los efectos adversos raros que pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: insuficiencia de la médula ósea incluyendo aplasia pura de células rojas (parada o disminución de la producción de células sanguíneas rojas. Esto causa una anemia grave, entre cuyos síntomas se incluye cansancio inusual y falta de energía), agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos), déficit de biotina/biotinidasa, disminución del número de glóbulos rojos con un tamaño mayor de lo normal (anemia macrocítica, macrocitosis).
- Exploraciones complementarias: disminución de los factores de coagulación.
- Trastornos del sistema nervioso: empeoramiento de la función mental provocando confusión y cambios en el intelecto o razonamiento (demencia reversible), trastorno del conocimiento.
- Trastornos del riñón: orinar involuntariamente (enuresis), nefritis tubulointersticial, eliminación excesiva de ciertos compuestos a través de la orina (síndrome de Fanconi) dando lugar a deshidratación por orinar con mayor frecuencia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: lesiones en la piel con manchas rojas, ampollas e incluso descamación que pueden llegar a ser graves (Síndrome de Steven-Johnson), Síndrome DRESS (lesión cutánea grave caracterizada por erupción generalizada, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, alteraciones de la sangre y afección de órganos internos).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: lupus eritematoso sistémico, rabdomiolisis (dolor y debilidad muscular).
- Trastornos endocrinos: hipotiroidismo.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: aumento del amonio en sangre (hiperaminoemia).
- Neoplásias: síndrome mielodisplásico (enfermedad en la que la médula ósea no funciona con normalidad).
- Trastornos del aparato reproductor: infertilidad masculina, ovarios poliquísticos.
- Trastornos psiquiátricos: comportamiento anormal*, hiperactividad psicomotora*, trastornos del aprendizaje* (* observados sobre todo en niños).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Trastornos congénitos, familiares y genéticos: trastornos del espectro autista.
- Exploraciones complementarias: pueden aparecer falsos positivos en la prueba de eliminación de cetonas en orina en pacientes diabéticos.

Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves, ya que es posible que necesite atención médica urgente:

- Comportamiento extraño asociado o no a una mayor frecuencia o gravedad de los ataques convulsivos, pérdida de energía, particularmente si está tomando fenobarbital o topiramato (medicamento utilizado para el tratamiento de las convulsiones) al mismo tiempo o si la dosis de Depamide se ha aumentado repentinamente.
- Vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor intenso en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado.
- Problemas de coagulación de la sangre:
 - Aparición espontánea de morados o sangrado.
 - Descamación de la piel.

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE Depamide

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Depamide después de la fecha de caducidad indicada en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Depamide

- El principio activo es valpromida. Cada comprimido contiene 300 mg de valpromida.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: Dioctilsulfosuccinato de sodio, estearato de magnesio, talco, aerosil, carboximetilalmidón de sodio. *Recubrimiento*: acetofalato de celulosa y ftalato de dietilo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Depamide son comprimidos recubiertos con película, redondos de color blanco. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 Barcelona

Responsable de la fabricación:

sanofi-aventis S.A.

Ctra. La Batlloria a Hostalrich, km. 63,09

Riells i Viabrea (GERONA)

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>