

Prospecto: información para el usuario

Acido Valproico Altan 400 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

▼ 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

Ácido Valproico Altan, en forma de valproato sódico, puede dañar seriamente al feto cuando se toma durante el embarazo. Si es mujer con capacidad de gestación, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción), sin interrupciones durante el tratamiento con Acido Valproico Altan.. Su médico hablará esto con usted pero debe seguir también la advertencia de la sección 2 de este prospecto.

Programe una cita urgente con su médico si desea quedarse embarazada o si piensa que está embarazada.

No deje de tomar Acido Valproico Altan a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 enfermero.
- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Acido Valproico Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Altan
3. Cómo usar Acido Valproico Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acido Valproico Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acido Valproico Altan y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominado antiepilépticos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de las epilepsias del adulto y del niño, generalizadas o parciales:

- Generalizadas primarias: convulsivas, no convulsivas o ausencias y contracciones bruscas, breves e involuntarias (mioclónicas).
- Parciales: Con síntomas elementales (comprendidas las formas conocidas como de Bravais-Jackson que se caracterizan por crisis convulsivas de cualquier parte de un lado del cuerpo que se propagan de una zona muscular a la siguiente) o con síntomas complejos (formas psicosensores, pertenecientes a la percepción consciente de los impulsos de los sentidos, psicomotrices, perteneciente o relativo a los efectos motores de la actividad cerebral,)
- Parciales secundariamente generalizadas.
- Formas mixtas y epilepsias generalizadas secundarias (West o espasmos infantiles, y Lennox-Gastaut, forma no típica de la epilepsia de ausencia que aparece en niños y adolescentes, pudiendo continuar hasta la edad adulta, caracterizada a menudo por convulsiones y retraso mental).

Ácido valproico debe reservarse para pacientes inconscientes y otras situaciones en las que la administración oral no es posible temporalmente, debiendo reemplazarse por la presentación oral más adecuada tan pronto como sea posible.

También puede recurrirse a la presentación inyectable en aquellas situaciones urgentes en que sea precisa una rápida inducción terapéutica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Acido Valproico Altan.

No use Acido Valproico Altan:

- si es alérgico (hipersensible) al ácido valproico o a cualquiera de los demás componentes de ácido valproico (incluidos en la sección 6)
- no debe utilizar Acido Valproico Altan si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar Acido Valproico Altan, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Acido Valproico Altan.. No deje de tomar Acido Valproico Altan o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará (ver a continuación en “Embarazo, lactancia y fertilidad – Advertencia importante para las mujeres”).
- si padece hepatitis aguda o crónica (inflamación del hígado).si tiene antecedentes personales o familiares de hepatitis grave, especialmente la relacionada con fármacos.
- si padece porfiria hepática (un tipo de trastorno metabólico hereditario).
- si padece hepatopatía previa o actual y/o disfunción actual grave de hígado o páncreas (trastornos del hígado o páncreas).
- si tiene trastornos del metabolismo de aminoácidos ramificados y de la urea (compuesto que se forma en el hígado y se elimina por la orina).si tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (p. ej. Síndrome de Alper-Huttenlocher).

Advertencias y precauciones

- Si le han diagnosticado trastornos del hígado en particular los síntomas siguientes que pueden aparecer antes de la ictericia (coloración amarillenta de la piel, mucosas y secreciones):
 - Síntomas no específicos, generalmente de aparición inesperada, como falta o pérdida de fuerza, falta de apetito, letargia y sueño que en ocasiones van acompañadas con vómitos repetidos y dolor en el abdomen.
 - En pacientes con epilepsia, reaparición de convulsiones. Estos síntomas son particularmente importantes en lactantes y niños menores de 3 años de edad. Los pacientes o sus familiares (en el caso de los niños) deben acudir inmediatamente a su médico si presentan alguno de estos síntomas.
- Si le han diagnosticado inflamación del páncreas. Esto es particularmente importante en niños pequeños. Acuda inmediatamente al médico si experimenta un fuerte dolor en el abdomen durante el tratamiento. En este caso le realizarán análisis de sangre (amilasemia) y su médico podría decidir suspender el tratamiento.

- Antes de iniciar el tratamiento con ácido valproico, la función hepática debe serle evaluada, y periódicamente, durante los 6 primeros meses del mismo, especialmente en pacientes de riesgo.
- Si durante el tratamiento presenta un aumento transitorio en los niveles de las enzimas hepáticas en sangre (transaminasas GOT y GPT) le tendrán que realizar algunos análisis por si es necesario ajustar la dosis.
- Si tiene problemas de riñón. Su médico puede decidir reducir la dosis.
- Antes de iniciar el tratamiento con ácido valproico, antes de una cirugía o si durante el tratamiento presentara hematomas o hemorragias, le deben realizar análisis incluyendo: recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas (hemograma completo) y pruebas de coagulación de la sangre.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmunitario) su médico valorará el beneficio de este tratamiento.
- Si su médico sospecha que padece alguna enfermedad metabólica relacionada con el llamado ciclo de la urea, le realizarán pruebas para descartar el riesgo de presencia de amonio en sangre.
- Existe el riesgo de que al comienzo del tratamiento pueda ganar algo de peso por lo que debe tomar las medidas adecuadas.

Niños y adolescentes

En niños menores de 3 años debe administrarse en monoterapia y no se deben administrar medicamentos que contengan salicilatos (del tipo de la aspirina) por el riesgo de daño en el hígado.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Ácido Valproico Altan:

Si sabe que existe en su familia un problema genético que produce un trastorno mitocondrial

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como a Acido valproico han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Es conveniente la realización de revisiones médicas periódicas.

Uso de Acido Valproico Altan con otros medicamentos

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

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 ácido valproico.

Uso de Acido Valproico Altan con los alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento, los pacientes no deben tomar alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Advertencia importante para las mujeres

- No debe utilizar Acido Valproico Altan si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.

- Si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar Acido Valproico Altan, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Acido Valproico Altan. No deje de tomar Acido Valproico Altan o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

Riesgos del valproato cuando se toma durante el embarazo:

- Hable con su médico inmediatamente si está planeando tener un bebé o está embarazada.
- 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 bifida* (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)
- Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado que 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 o su método anticonceptivo hasta que lo hable con su médico.
- Si es un padre o cuidador de una niña en tratamiento con valproato, debe contactar con su médico cuando su niña en tratamiento con valproato tenga la menarquía (primera menstruación).
- Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo de *espina bifida* 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.

Elija y lea las situaciones que le afectan de las descritas a continuación:

- ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON ACIDO VALPROICO ALTAN
- ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO ALTAN Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO ALTAN Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO ALTAN

ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON ACIDO VALPROICO ALTAN

Si esta es la primera vez que le han recetado Acido Valproico Altan, 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 sin interrupción durante todo su tratamiento con

Acido Valproico Altan. Consulte a su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Se debe excluir el embarazo antes de comenzar el tratamiento con Acido Valproico Altan, mediante el resultado de una prueba de embarazo, confirmada por su médico.
- Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Acido Valproico Altan
- Debe hablar con su médico sobre los métodos adecuados para el control de la natalidad (anticoncepción). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Informe a su médico si quiere tener un bebé.
- Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO ALTAN Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si continua el tratamiento con Acido Valproico Altan pero no planea tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con Acido Valproico Altan. Consulte con su médico o a su clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- Debe usar un método para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Acido Valproico Altan.
- Debe hablar con su médico sobre anticoncepción (control de la natalidad). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Informe a su médico si quiere tener un bebé.
- Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO ALTAN Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si está planeando tener un bebé, primero programe una cita con su médico.

No deje de tomar Acido Valproico Altan o su método anticonceptivo, hasta que lo hable con su médico. Su médico le aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, para que las opciones de tratamiento alternativo se puedan evaluar desde el principio. Su especialista puede realizar varias acciones

para que su embarazo se desarrolle de la mejor manera posible y los riesgos para usted y el feto se reduzcan tanto como sea posible.

Su especialista puede decidir que cambie la dosis de Acido Valproico Altan o que cambie a otro medicamento, o que deje su tratamiento con Acido Valproico Altan mucho tiempo antes de quedarse embarazada – para asegurarse que su enfermedad está estable.

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 bifida* 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 tomar Acido Valproico Altan a menos que su médico se lo diga.
- No deje de utilizar sus métodos anticonceptivos (anticoncepción) antes de haber hablado con su médico y trabajar juntos en un plan para asegurarse que su enfermedad está controlada y se reducen los riesgos para su bebé.
- Primero programe una cita con su médico. Durante esta visita su médico se asegurará de que conoce y ha entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Su médico intentará que cambie a otro medicamento o que pare el tratamiento con Acido Valproico Altan mucho tiempo antes de quedarse embarazada.
- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO ALTAN

- No deje de tomar Acido Valproico Altan a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar. Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Su médico le aconsejará.

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.

Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, para que pueda evaluar las opciones de un tratamiento alternativo.

En circunstancias excepcionales cuando Acido Valproico Altan sea la única opción de tratamiento durante el embarazo será estrechamente monitorizada, tanto para el manejo de su enfermedad subyacente como para comprobar cómo se está desarrollando el feto. Usted y su pareja pueden recibir asesoramiento y apoyo en relación al embarazo con exposición a valproato.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de *espina bifida* y de aborto temprano que existe 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:

- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.
- No deje de tomar Acido Valproico Altan a menos que su médico se lo diga.
- Asegúrese de que la remitan a un especialista con experiencia en el tratamiento de epilepsia, para evaluar la necesidad de opciones de tratamiento alternativas.

- Debe tener asesoramiento sobre los riesgos de Acido Valproico Altan durante el embarazo, incluyendo teratogenicidad y efectos del desarrollo en niños.
- Asegúrese de que le remiten a un especialista en monitorización prenatal para detectar la posible aparición de malformaciones.

Asegúrese de leer la Guía para el Paciente que le facilitará su médico. Su médico discutirá el Formulario Anual de Conocimiento del Riesgo y le pedirá que lo firme y conserve. Su farmacéutico también le facilitará una Tarjeta para el Paciente para recordarle los riesgos de valproato si lo toma durante el embarazo.

En bebés recién nacidos de madres que han tomado Ácido Valproico Altan durante el embarazo también:

- Puede haber también problemas de coagulación de la sangre (la sangre o no coagula o no coagula muy bien). Esto puede manifestarse en forma de cardenales o con retrasos en la detención de las hemorragias.

Lactancia

El ácido valproico pasa a la leche materna en muy poca cantidad. No obstante, consulte con su médico si puede amamantar a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

Acido valproico 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 maneja máquinas ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Acido Valproico Altan

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 55,33 mg (2,41 mmol) de sodio por vial.

3. Cómo usar Acido Valproico Altan.

El tratamiento con Ácido Valproico Altan se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico <o enfermero.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ácido valproico. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado ya que podría producirse una recaída de los síntomas.

Si estima que la acción de ácido valproico es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y en adolescentes

- Adolescentes (≥ 12 años) y adultos (≥ 18 años): salvo mejor criterio del especialista, en pacientes con tratamiento instaurado por vía oral, se administrará ácido valproico en forma de goteo intravenoso continuo, de 4 a 6 horas después de la toma oral, siguiendo la misma pauta posológica ya establecida, a un ritmo de goteo intravenoso continuo entre 0,5 y 1 mg/kg/h. En el resto de pacientes, administrar el preparado en forma de inyección lenta intravenosa (3-5 minutos), a razón de 400-800 mg en función del peso (15 mg/kg) para continuar después de 30 minutos con un goteo intravenoso continuo a 1 mg/kg/h hasta un máximo de 25 mg/kg/día.
- Lactantes y niños: 20-30 mg/kg de peso.

Uso en pacientes de edad avanzada.

15-20 mg/kg de peso.

Este fármaco sólo debe administrarse cuando la forma oral (comprimidos, cápsulas, sobres, solución oral) no sea posible, debiendo reemplazarse por la presentación oral más adecuada tan pronto como sea posible.

EN NINGÚN CASO SE ADMINISTRARÁ ESTE MEDICAMENTO POR VÍA DISTINTA DE LA INTRAVENOSA.

Si usa más Acido Valproico Altan del que debe

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.

Si olvidó usar Acido Valproico Altan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Acido Valproico Altan

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos más frecuentemente descritos son las molestias digestivas (dolor, náuseas y diarrea) que suelen ocurrir al comienzo del tratamiento aunque normalmente desaparecen a los pocos días de interrumpir el tratamiento. Puede tener lugar un aumento de peso que debe estar estrechamente controlado, ya que puede ser un factor de riesgo en el caso de tener quistes en el ovario. Se han observado casos graves (e incluso fatales) de daño en el hígado, particularmente en niños tratados con dosis altas o en combinación con otros antiepilépticos.

Los efectos adversos se presentan agrupados según su frecuencia (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raros: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raros: $< 1/10.000$) y según la clasificación de órganos y sistemas, por orden decreciente de gravedad:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: Anemia, disminución del número de glóbulos blancos y disminución en general de las células de la sangre.

Frecuentes: Disminución del número de plaquetas.

Muy raros: Se ha descrito aumento del tiempo de hemorragia, habitualmente sin signos clínicos asociados y particularmente con dosis elevadas (el ácido valproico posee un efecto de inhibición de la agregación de las plaquetas) (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Aumento de peso.

Raro: Obesidad

Muy raros: Disminución del sodio en sangre.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Fallos de coordinación muscular.

Muy raros: Demencia reversible asociada a atrofia cerebral reversible, parkinsonismo reversible aislado, estupor o letargia, que han conducido en ocasiones a coma transitorio, temblor y somnolencia (transitorios y/o relacionados con la dosis), aumento del amonio en sangre aislado y moderado, aumento de la actividad o irritabilidad (sobre todo en niños al inicio del tratamiento).

Raras: Doble visión.

Trastornos del oído y laberinto:

Raros: Pérdida de audición, tanto reversibles como irreversibles; sin embargo, no ha podido determinarse la relación causa / efecto.

Trastornos de los vasos sanguíneos:

Inflamación de los vasos sanguíneos.

Trastornos digestivos:

Muy frecuentes: Dolor, náuseas, diarrea.

Muy raros: Inflamación del páncreas que puede llegar a ser fatal (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Trastornos del hígado y de los conductos de la bilis:

Frecuentes: Cambios en los análisis del hígado.

Poco frecuentes: Problemas en el hígado (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raros: Destrucción del tejido de la piel (necrosis epidérmica tóxica), enrojecimiento y manchas o lesiones de la piel (eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuentes: Calvicie (transitoria y/o relacionada con la dosis). Alteración de la uña y la piel debajo de la uña.

Trastornos del riñón y de las vías urinarias:

Muy raros: Incontinencia urinaria, pigmentaciones pardas parcheadas de la piel (posible característica de un síndrome de Fanconi) (reversible asociado al tratamiento con ácido valproico. Sin embargo, el mecanismo de acción sigue siendo desconocido).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Pérdida de la menstruación o irregularidad en el periodo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raros: Hinchazón superficial por acúmulo de líquido de poca gravedad.

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 de esteroides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Acido Valproico Altan.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Si se almacena a temperatura ambiente (25°C) el producto reconstituido debe utilizarse en las 8 horas siguientes, y si se almacena a 2-8°C en las 24 horas siguientes.

No utilice Acido Valproico Altan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Acido Valproico Altan

- El principio activo es Acido Valproico
- Los demás componentes son agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

Acido Valproico Altan contiene 1 vial de polvo liofilizado y una ampolla de disolvente.

Cada vial de polvo para solución inyectable contiene como principio activo ácido valproico (en forma de sal sódica) 400 mg.

La ampolla de disolvente para solución inyectable contiene agua para inyección.

Una vez reconstituido el polvo con la ampolla de disolvente la solución contiene una concentración de 95 mg/ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide nº 6. Portal 2, 1ª planta, oficina F
Edificio Prisma
28230 - Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A
Avd. Constitución nº 198- 199, Pol. Industrial Monte Boyal
45950 - Casarrubios del Monte (Toledo)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el <prospecto> <cartonaje> <etiquetado>. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [www...](http://www.aemps.gob.es) [Incluir la URL específica de la AEMPS].

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:
Se debe ajustar la dosis diaria según la edad y el peso corporal; si bien también se debe tener en cuenta la amplia variabilidad individual de la sensibilidad a ácido valproico.

Debido a que no se ha establecido una correlación satisfactoria entre la dosis diaria, la concentración sérica y el efecto terapéutico, la dosis óptima debe determinarse básicamente con arreglo a la respuesta clínica. Cuando no se consigue un control suficiente de las crisis o se sospecha la presencia de efectos adversos, además de la monitorización clínica puede considerarse la determinación de las concentraciones plasmáticas de ácido valproico. El rango de eficacia comunicado fluctúa habitualmente entre 50-125 µg/ml (300-752 µmol/l).

La posología media/día a administrar de ácido valproico recomendada es:

Adolescentes (≥ 12 años) y adultos (≥ 18 años): En pacientes con tratamiento instaurado por vía oral, se administrará Acido Valproico Altan en perfusión continua, de 4 a 6 horas después de la toma oral, siguiendo la misma pauta posológica ya establecida, a un ritmo de perfusión entre 0,5 y 1 mg/kg/h. En el resto de pacientes, administrar el preparado en forma de inyección lenta (3-5 minutos), a razón de 15 mg/kg de peso corporal, para continuar después de 30 minutos con una perfusión continua a 1 mg/kg/h hasta un máximo de 25 mg/kg.

Lactantes y niños (28 días a 11 años): 20-30 mg/kg.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años): 15-20 mg/kg.

La terapia oral debe reemplazar a la intravenosa tan pronto como sea posible.

EN NINGÚN CASO SE ADMINISTRARÁ ÁCIDO VALPROICO ALTAN POR VÍA DISTINTA A LA INTRAVENOSA.

Reconstituir la preparación inyectando en el vial el solvente, esperar a que se disuelva y después extraer la cantidad deseada.

Dado el desplazamiento del solvente por el ácido valproico, la concentración de la preparación reconstituida será de 95 mg/ml.

La preparación debe reconstituirse inmediatamente antes del empleo y las soluciones para perfusión que contengan ácido valproico deben utilizarse en las 24 horas siguientes. Si la totalidad de la preparación inicial no es utilizada, la fracción restante de producto no debe volverse a utilizar.

Acido Valproico Altan se administrará en inyección intravenosa lenta (3 min) o en perfusión. En caso de que se estén administrando otras sustancias en perfusión, no utilizar la misma vía.