

## Prospecto: Información para el usuario

### Ácido Valproico Aurovitas 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG valproato sódico/ácido valproico

▼ 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 Aurovitas, ácido valproico y valproato sódico, pueden 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 todo el tratamiento con Ácido Valproico Aurovitas. 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 Ácido Valproico Aurovitas a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar.

**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 Ácido Valproico Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Valproico Aurovitas
3. Cómo tomar Ácido Valproico Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Valproico Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ácido Valproico Aurovitas y para qué se utiliza

Ácido valproico pertenece a un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia:

- Epilepsia parcial o generalizada.
- Epilepsia generalizada primaria: convulsiva (clónica, tónica, tónico-clónica, mioclónica) y no convulsiva o crisis de ausencia.
- Epilepsia parcial: convulsiones simples y complejas.

- Convulsiones generalizadas secundarias.
- Tratamiento de convulsiones mixtas y generalizadas idiopáticas y/o epilepsia generalizada sintomática (West y Lennox-Gastaut).

Ácido valproico es un medicamento utilizado en el tratamiento de la manía, en la cual usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo. La manía se produce en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”. Ácido valproico puede utilizarse cuando no se puede usar el litio.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Valproico Aurovitas**

### **No tome Ácido Valproico Aurovitas**

Si es alérgico al ácido valproico, al valproato sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Trastorno bipolar**

- Para el trastorno bipolar, no debe utilizar ácido valproico si está embarazada.
- Para el trastorno bipolar, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar ácido valproico, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con ácido valproico. No deje de tomar ácido valproico 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”).

### **Epilepsia**

- Para epilepsia, no debe utilizar ácido valproico si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar ácido valproico, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con ácido valproico. No deje de tomar ácido valproico 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 actualmente hepatitis o una enfermedad del hígado.
- Si padece un trastorno de la función del hígado o páncreas.
- Si tiene antecedentes personales o familiares de hepatitis grave, principalmente debida a medicamentos.
- Si padece porfiria hepática (un trastorno metabólico bastante raro).
- Si tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (p. ej., síndrome de Alpers-Huttenlocher).
- Si tiene un trastorno metabólico conocido, como un trastorno del ciclo de la urea.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ácido Valproico Aurovitas.

- Si usted, o su hijo, desarrolla repentinamente una enfermedad, especialmente si ésta aparece en los primeros meses de tratamiento y, sobre todo, si repetidamente incluye vómitos, fatiga extrema, dolor

de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en el estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), hinchazón de las piernas, empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente. En un número pequeño de pacientes, ácido valproico puede afectar al hígado (y raramente al páncreas).

- Si se administra ácido valproico a niños menores de 3 años tratados simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos además de ácido valproico, o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- Especialmente en niños menores de 3 años, ácido valproico no se debe administrar conjuntamente con otros medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Si padece lupus eritematoso sistémico (una enfermedad rara).
- Si padece 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 sufre un deterioro de la función del riñón. Es posible que su médico desee controlar los niveles de valproato sódico en sangre o ajustar la dosis.
- Si se produce un aumento de peso, como consecuencia de un aumento del apetito.
- Una pequeña cantidad de personas que reciben tratamiento con antiepilépticos como valproato sódico/ácido valproico han pensado en hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tuviera estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- Si padece deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa (CPT) tipo II.
- Si sabe que en su familia existe un problema genético que produce un trastorno mitocondrial.
- Como con otros medicamentos antiepilépticos, las convulsiones pueden empeorar o aparecer con mayor frecuencia mientras se toma este medicamento. Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.

### **Niños y adolescentes**

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Ácido valproico no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la manía.

### **Otros medicamentos y Ácido Valproico Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Antipsicóticos (utilizados para tratar trastornos psicológicos).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión.
- Benzodiazepinas, utilizadas para dormir o para tratar la ansiedad.
- Litio.
- Rufinamida.
- Acetazolamida.
- Inhibidores de la proteasa, como lopinavir, ritonavir (utilizados para el tratamiento del VIH).
- Colestiramina.
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, incluyendo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina, carbamazepina, topiramato, felbamato.
- Olanzapina y quetiapina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos).
- Zidovudina (utilizado para tratar la infección por el VIH o SIDA).
- Mefloquina (utilizado para prevenir y tratar la malaria).

- Salicilatos (ver también “Advertencias y precauciones – Niños menores de 3 años”.)
- Anticoagulantes (utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Cimetidina (utilizado para tratar las úlceras de estómago).
- Eritromicina y rifampicina.
- Carbapenemes como imipenem, panipenem o meropenem (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas). Se debe evitar la combinación de ácido valproico y antibióticos del grupo de los carbapenemes porque puede disminuir el efecto de valproato sódico.
- Propofol (anestésico).
- Metamizol, un medicamento usado para tratar el dolor y la fiebre.
- Medicamentos que contienen estrógenos (incluidas algunas píldoras anticonceptivas).

Ácido valproico puede aumentar los efectos de nimodipino (un medicamento utilizado para tratar la hipertensión, la angina de pecho y los trastornos de los vasos sanguíneos).

Éstos y otros medicamentos pueden verse afectados por ácido valproico, o pueden afectar a su forma de funcionar. Puede ser necesario reajustar la dosis de su medicamento, o bien tomar medicamentos diferentes. Su médico o farmacéutico puede aconsejarle y darle más información sobre los medicamentos con los que debe tener precaución o incluso evitar con ácido valproico.

### **Toma de Ácido Valproico Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol**

Ácido valproico puede tomarse con alimentos y/o bebidas.

Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Advertencia importante para las mujeres**

##### Trastorno bipolar

- Para el trastorno bipolar, no debe utilizar ácido valproico si está embarazada.
- Para el trastorno bipolar, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar ácido valproico, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con ácido valproico. No deje de tomar ácido valproico o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

##### Epilepsia

- Para epilepsia, no debe utilizar ácido valproico si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar ácido valproico, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con ácido valproico. No deje de tomar ácido valproico o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

#### Riesgos del valproato cuando se toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la que lo utilice)

- 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 notificados con mayor frecuencia 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 y múltiples malformaciones asociadas que afectan a varios órganos y partes del cuerpo. Los defectos de nacimiento pueden resultar en discapacidades que pueden ser graves.

- Se han informado problemas de audición o sordera en niños expuestos al valproato durante el embarazo.
- Se han notificado malformaciones oculares en niños expuestos a valproato durante el embarazo en asociación con otras malformaciones congénitas. Estas malformaciones oculares pueden afectar la visión.
- Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos de 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 a 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 los 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 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 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 menarquia (primera menstruación).
- Algunas píldoras anticonceptivas (píldoras anticonceptivas que contienen estrógeno) pueden reducir los niveles de valproato en la sangre. Asegúrese de hablar con su médico sobre el método anticonceptivo (control de la natalidad) más adecuado para usted.
- Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de abortos tempranos que existe durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos de 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 ÁCIDO VALPROICO
- ESTOY TOMANDO ÁCIDO VALPROICO Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY TOMANDO ÁCIDO VALPROICO Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO ÁCIDO VALPROICO

**ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO VALPROICO**

Si esta es la primera vez que le han recetado ácido valproico, 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 de utilizar de un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con ácido valproico. 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 ácido valproico, 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 ácido valproico.
- 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 del trastorno bipolar o 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 ÁCIDO VALPROICO Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ**

Si continúa el tratamiento con ácido valproico pero no planea tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con ácido valproico. Consulte a 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 eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con ácido valproico.
- 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 del trastorno bipolar o 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 ÁCIDO VALPROICO Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ**

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

No deje de tomar ácido valproico 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 del trastorno bipolar o 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 ácido valproico o que cambie a otro medicamento, o que deje su tratamiento con ácido valproico 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 bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados al uso de valproato.

**Mensajes importantes:**

- No deje de tomar ácido valproico 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 ácido valproico 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 ÁCIDO VALPROICO**

No deje de tomar ácido valproico 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 defectos de nacimiento y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes.

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

En circunstancias excepcionales, cuando ácido valproico sea la única opción de tratamiento durante el embarazo, usted 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 bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados al uso de valproato.

**Mensajes importantes:**

- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.
- No deje de tomar ácido valproico a menos que su médico se lo diga.
- Asegúrese de que la remitan a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar para evaluar la necesidad de opciones de tratamiento alternativas.
- Debe tener asesoramiento sobre los riesgos de ácido valproico durante el embarazo, incluyendo teratogenicidad y efectos del desarrollo en niños.
- Asegúrese de que la 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 comentará 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.**

### **Lactancia**

Dado que sólo pequeñas cantidades de ácido valproico pasan a la leche materna, por lo general no hay riesgo para el bebé y no suele ser necesario dejar la lactancia materna. No obstante, debe consultar con su médico la conveniencia de mantener o no la lactancia materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Ácido valproico puede producir somnolencia o mareo en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento o cuando se toma con otros medicamentos antiepilépticos o benzodiazepinas. Asegúrese de que sabe cómo reacciona a ácido valproico antes de conducir, usar herramientas o máquinas o practicar otras actividades que puedan ser peligrosas si está somnoliento o mareado.

### **Ácido Valproico Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene 27,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 1,39% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Ácido Valproico Aurovitas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Asegúrese de realizar las revisiones periódicas con su médico. Esto es muy importante, ya que la dosis que está tomando puede necesitar modificaciones a lo largo del tiempo.

La dosis diaria de ácido valproico la establece el médico de acuerdo a la edad y al peso corporal; sin embargo, se deben tener en cuenta las variaciones significativas de la sensibilidad inter-individual a valproato. La dosis óptima se establece principalmente en función de la respuesta clínica. Se puede considerar la medición de los niveles séricos para complementar la monitorización clínica si hay un control de las convulsiones deficiente o cuando se sospechan efectos adversos. El intervalo terapéutico efectivo para los niveles séricos de ácido valproico es generalmente de 40-100 mg/litro (300-700 micromoles/litro).

### Inicio del tratamiento con ácido valproico (vía oral)

- Si no está tomando otro antiepiléptico, lo ideal sería incrementar ácido valproico mediante la administración de dosis sucesivas a intervalos de 2 a 3 días para alcanzar la dosis óptima después de una semana.
- Si está tomando otro antiepiléptico, ácido valproico se debe incrementar gradualmente hasta alcanzar la dosis óptima después de aproximadamente 2 semanas, y el otro tratamiento se debe reducir gradualmente hasta su retirada completa.
- Si necesita una combinación con otros antiepilépticos, éstos deben ajustarse lentamente (ver sección 2 “Otros medicamentos y Ácido Valproico Aurovitas”).

### En términos prácticos: administración de ácido valproico (vía oral)

#### Posología:

La dosis debe comenzar con 10-15 mg/kg diarios, con un aumento gradual hasta obtener la dosis ideal (ver sección "Inicio del tratamiento con ácido valproico (uso oral)"). Generalmente, ésta está entre 20 y 30 mg/kg.

Sin embargo, cuando no se logra el control de las convulsiones dentro de este intervalo, la dosis puede incrementarse más; los pacientes deben ser vigilados estrechamente (por eso las citas de seguimiento son importantes) cuando se administran dosis diarias superiores a 50 mg/kg (ver sección 2).

- En niños, la dosis normal es de alrededor de 30 mg/kg por día.
- En adultos, la dosis habitual está dentro del intervalo de 20-30 mg/kg por día.
- Aunque los parámetros farmacocinéticos se modifican en las personas de edad avanzada, no se han considerado clínicamente significativos; por lo tanto, la dosis se debe determinar por la respuesta clínica (control de las convulsiones).

### Tratamiento de la manía asociada a trastornos bipolares

Su médico debe establecer y controlar individualmente su dosificación diaria.

#### *Dosis inicial:*

La dosis diaria inicial recomendada es de 750 mg.

La dosis debe aumentarse lo más rápidamente posible para alcanzar la dosis terapéutica más baja que produzca el efecto clínico deseado.

#### *Dosis media diaria:*

Las dosis diarias recomendadas suelen oscilar entre 1.000 mg y 2.000 mg. En casos excepcionales, la dosis se puede aumentar posteriormente hasta 3.000 mg/día. La dosis se debe ajustar de acuerdo a la respuesta clínica individual.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Forma de administración:

Vía oral.

La dosis diaria puede tomarse en dos dosis divididas.

Tome el medicamento durante el tiempo que su médico considere necesario y durante el tiempo que se lo receten.

Si considera que la acción de ácido valproico es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

### Pacientes con problemas renales

Su médico puede decidir ajustar su dosis.

### **Si toma más Ácido Valproico Aurovitas 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.

Una sobredosis de ácido valproico puede ser peligrosa. Informe a su médico o acuda inmediatamente al centro hospitalario más cercano. Los signos por intoxicación aguda normalmente se manifiestan como coma, con hipotonía muscular, hiporreflexia, miosis, alteración de la función respiratoria, acidosis metabólica.

Sin embargo, 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. El tratamiento hospitalario de la sobredosis debe ser sintomático: lavado gástrico, útil hasta 10-12 horas después la ingestión, y monitorización de la función cardiorrespiratoria. Naloxona se ha usado con éxito en unos pocos casos aislados.

#### **Si olvidó tomar Ácido Valproico Aurovitas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando el medicamento de acuerdo a las instrucciones de su médico. Si ha olvidado varias dosis contacte inmediatamente con su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ácido Valproico Aurovitas**

No suspenda o altere la dosis de ácido valproico sin consultarlo con su médico. Su enfermedad puede empeorar si interrumpe el tratamiento con ácido valproico sin consultarlo previamente con su médico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos normalmente son leves o moderados.

Los efectos adversos pueden ser raros (graves), pero en la mayoría de los casos no lo son. Suelen ser reversibles, pero también puede necesitar tratamiento médico para algunos de ellos:

- Vómitos, náuseas o dolor de estómago y diarrea, especialmente al inicio del tratamiento.
- Dolor de cabeza.
- Temblor, somnolencia, sedación, inestabilidad al caminar.
- Trastorno extrapiramidal (trastornos del movimiento).
- Agresividad, agitación, trastornos de la atención, comportamiento anormal e hiperactividad.
- Mareos.
- Hormigueo en manos y pies.
- Ver, sentir y escuchar cosas que no existen (alucinaciones).
- Reacciones cutáneas como erupción cutánea.
- Pérdida transitoria del cabello, crecimiento anormal del cabello, textura anormal del cabello, cambio en el color del cabello.
- Aumento del crecimiento del vello, especialmente en mujeres, virilización, acné (hiperandrogenismo).
- Trastornos de las uñas y de la piel debajo de la uña (frecuente).
- Cambios en el periodo menstrual en mujeres.
- Pérdida de audición.
- Trastorno gingival (encías) (particularmente hiperplasia).
- Dolor en la boca, hinchazón en la boca, úlceras en la boca y sensación de ardor en la boca (estomatitis).

- Movimiento rápido e incontrolable de los ojos.
- Reacciones alérgicas.
- Hinchazón de pies y piernas (edema).
- Aumento de peso.
- Obesidad (raro).
- Problemas renales, enuresis (incontinencia urinaria durante el sueño) o mayor necesidad de orinar.
- Disminución de la temperatura corporal.
- Infertilidad masculina.
- Pérdida de la memoria y trastornos cognitivos.
- Trastornos del aprendizaje.
- Visión doble.

Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos). Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de los siguientes efectos adversos (que se consideran graves). Es posible que necesite atención médica urgente:

- Cambio en el nivel de consciencia, comportamiento extraño asociado (o no) a una mayor frecuencia o gravedad de las convulsiones, falta de orientación, especialmente si se toma simultáneamente con medicamentos que contienen fenobarbital y topiramato o si la dosis de ácido valproico se ha aumentado repentinamente.
- Vómitos repetidos, cansancio extremo, dolor abdominal (consulte a un médico inmediatamente para evaluar una posible pancreatitis. En caso de pancreatitis confirmada, se debe interrumpir el valproato sódico), somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor intenso de estómago, náuseas, ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o los ojos), piernas hinchadas o empeoramiento de la epilepsia o sensación general de ser malestar.
- Problemas de coagulación de la sangre.
- Aparición espontánea de hematomas o sangrado.
- Ampollas con desprendimiento de la piel.
- Descenso grave de los glóbulos blancos de la sangre (leucocitos) o insuficiencia de la médula ósea, que se manifiesta a veces con fiebre y dificultad respiratoria.
- Confusión que puede estar causada por una disminución en los niveles de sodio de la sangre.
- Hinchazón de origen alérgico con presencia de ronchas dolorosas que causan picor (frecuentemente alrededor de los ojos, labios, la garganta y en algunas ocasiones en manos y pies).
- Síndrome causado por un medicamento que se caracteriza por erupción, fiebre, aumento de tamaño de los nódulos linfáticos y posible fallo de otros órganos.
- Glándula tiroides hipoactiva, que puede causar cansancio o ganancia de peso (hipotiroidismo).
- Reacción alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupción y fiebre (Lupus eritematoso sistémico).
- Trastorno extrapiramidal (movimientos involuntarios).
- Dificultad para respirar y dolor debido a inflamación de los pulmones (derrame pleural).
- Dolor muscular y debilidad muscular (rabdomiólisis).
- Enfermedad del riñón; incontinencia urinaria (orinar involuntariamente).
- Incremento en el número y la gravedad de las convulsiones.

Ácido valproico también puede producir una reducción en el recuento de plaquetas o glóbulos rojos.

### **Efectos adversos adicionales en niños**

Algunos efectos adversos de valproato ocurren con más frecuencia en niños o son más graves en comparación con adultos. Éstos incluyen daño en el hígado, infección del páncreas (pancreatitis), agresividad, agitación, alteración de la atención, comportamiento anormal, hiperactividad y trastorno del aprendizaje.

### **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: [www.notificaram.es](http://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 Ácido Valproico Aurovitas**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, cartón o frasco, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ácido Valproico Aurovitas**

- Los principios activos son valproato sódico y ácido valproico. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 199,80 mg de valproato sódico y 87 mg de ácido valproico (equivalente a 300 mg de valproato sódico).
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* sílice coloidal anhidra, hipromelosa tipo 2208 (15000 cps), hipromelosa tipo 2910 (4000 cps) y acesulfamo de potasio.  
*Recubrimiento del comprimido:* laurilsulfato de sodio, sebacato de dibutilo, copolímero de metacrilato butilado básico, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, ovalados, biconvexos, con ranura en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Ácido Valproico Aurovitas comprimidos de liberación prolongada está disponible en envases blíster (triple laminado moldeado en frío (Alu-Alu)) y en frasco (frasco de polietileno de alta densidad opaco blanco y frasco de polipropileno opaco blanco, cerrados con tapón de polipropileno opaco blanco con gel de sílice como desecante).

Tamaños de envase en blíster:

300 mg: 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

Tamaños de envase en frasco:

28 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

*Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España:           Ácido Valproico Aurovitas 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Países Bajos:    Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300 mg, tabletten met verlengde afgifte

Portugal:        Ácido Valpróico Generis Phar

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2023

**Otras fuentes de información**

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/info/84517>.

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/>).