

## Prospecto: Información para el usuario

### Valproato sódico Aurovitas 200 mg/ml solución oral 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

Valproato sódico Aurovitas, 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 todo el tratamiento con Valproato sódico 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 Valproato sódico 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 Valproato sódico Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valproato sódico Aurovitas
3. Cómo tomar Valproato sódico Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valproato sódico Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valproato sódico Aurovitas y para qué se utiliza

Valproato sódico 200 mg/ml solución oral 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).

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

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valproato sódico Aurovitas**

### **No tome Valproato sódico Aurovitas**

- Si es alérgico a valproato sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece actualmente cualquier enfermedad del hígado o páncreas.
- Si ha padecido previamente cualquier enfermedad del hígado.
- Si alguno de sus parientes próximos tiene antecedentes de enfermedad del hígado (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, como un trastorno del ciclo de la urea.

### Trastorno bipolar

- Para el trastorno bipolar, no debe utilizar valproato sódico si está embarazada.
- Para el trastorno bipolar, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar valproato sódico, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con valproato sódico. No deje de tomar valproato sódico 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 valproato sódico si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar valproato sódico, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con valproato sódico. No deje de tomar valproato sódico 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 cree que puede tener alguno de estos problemas, o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar valproato sódico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico.

- 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, valproato sódico solución oral puede afectar al hígado (y raramente al páncreas).

- Si se administra valproato sódico solución oral a niños menores de 3 años tratados simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos además de valproato sódico, o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- Especialmente en niños menores de 3 años, valproato sódico solución oral no se debe administrar conjuntamente con otros medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico.
- 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.
- Si padece alteraciones de la sangre (coagulación sanguínea o trombocitopenia). Se recomienda realizar una analítica (hemograma completo) antes del inicio del tratamiento o antes de una intervención quirúrgica y en casos de hematomas o hemorragias espontáneos.

### **Niños y adolescentes**

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Valproato sódico solución oral no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la manía.

### **Otros medicamentos y Valproato sódico 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 valproato sódico o viceversa. Entre estos medicamentos se incluyen:

- **Productos que contienen estrógenos (incluidas algunas píldoras para el control de la natalidad).**
- Antipsicóticos (utilizados para tratar trastornos psicológicos).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión.
- Benzodiazepinas, utilizadas para dormir o para tratar la ansiedad.
- 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).
- Litio.
- Rufinamida.
- Acetazolamida.
- Inhibidores de la proteasa, como lopinavir, ritonavir (utilizados para el tratamiento del VIH).
- Colestiramina.
- 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 utilizado para el tratamiento del dolor y la fiebre.
- Productos que contienen estrógenos (incluyendo algunas píldoras anticonceptivas).

Valproato sódico puede incrementar los efectos de nimodipino (medicamento utilizado en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho y trastornos de los vasos sanguíneos).

Éstos y otros medicamentos pueden verse afectados por valproato sódico, 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 valproato sódico.

### **Toma de Valproato sódico Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol**

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

##### Epilepsia

- Para epilepsia, no debe utilizar valproato sódico si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar valproato sódico, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con valproato sódico. No deje de tomar valproato sódico 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, 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 notificado problemas de audición o sordera en niños expuestos a 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 del 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 estrógenos) pueden disminuir los niveles de valproato en 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 VALPROATO SÓDICO
- ESTOY TOMANDO VALPROATO SÓDICO Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY TOMANDO VALPROATO SÓDICO Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO VALPROATO SÓDICO

**ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON VALPROATO SÓDICO**

Si esta es la primera vez que le han recetado valproato sódico, 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 valproato

sódico. 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 valproato sódico, 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 valproato sódico.
- 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 VALPROATO SÓDICO Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ**

Si continúa el tratamiento con valproato sódico pero no planea tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con valproato sódico. 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 valproato sódico.
- 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 VALPROATO SÓDICO Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ**

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

No deje de tomar valproato sódico 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 valproato sódico o que cambie a otro medicamento, o que deje su tratamiento con valproato sódico 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 valproato sódico 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 valproato sódico 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 VALPROATO SÓDICO**

No deje de tomar valproato sódico 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 valproato sódico 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 valproato sódico 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 valproato sódico 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**

Valproato sódico se libera en la leche y puede producir trastornos sanguíneos (hematológicos) en recién nacidos/lactantes de mujeres tratadas (ver “Posibles efectos adversos”).

Su médico considerará detenidamente si debe interrumpir la lactancia o evitar o suspender el tratamiento con valproato sódico, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

### **Fertilidad**

Si usted es una mujer en edad fértil, el medicamento puede aumentar la posibilidad de tener una suspensión del flujo menstrual (amenorrea), la presencia de muchos quistes en el ovario (ovario poliquístico) y un aumento en la cantidad de testosterona en la sangre (ver “Posibles efectos adversos”). Si usted es hombre, la administración de valproato puede comprometer su fertilidad (ver “Posibles efectos adversos”). Estos trastornos de la fertilidad son reversibles tras la interrupción del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Valproato sódico solución oral 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 valproato sódico antes de conducir, usar herramientas o máquinas o practicar otras actividades que puedan ser peligrosas si está somnoliento o mareado.

### **Valproato sódico Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene 28,154 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 1,41% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo tomar Valproato sódico 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 valproato sódico 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.

### **Posología:**

La dosis diaria la establece el médico de acuerdo con la edad y el peso corporal; sin embargo, se deben tener en cuenta las variaciones significativas de la sensibilidad interindividual 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).

### Tratamiento de la epilepsia

#### *Inicio del tratamiento con valproato sódico (vía oral)*

- Si no está tomando otro antiepiléptico, lo ideal sería incrementar valproato sódico 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, valproato sódico 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 Valproato sódico Aurovitas”).

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 valproato sódico (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.

#### *Pacientes con problemas renales*

Su médico puede decidir ajustar su dosis.

#### *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 con 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.

En el envase se incluye una jeringa graduada de 2 ml, con marcas de graduación impresas de 0,5 ml a 2 ml (50 mg a 400 mg) con marcas de intervalo de 0,125 ml.

La dosis prescrita se debe administrar preferiblemente con las comidas o después de las comidas. La solución se debe diluir en agua sin gas, con o sin azúcar. Después de cada uso, cerrar bien el frasco.

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 valproato sódico solución oral es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Valproato sódico 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 valproato sódico solución oral 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 de la ingestión, y monitorización de la función cardiorrespiratoria.

Naloxona se ha usado con éxito en unos pocos casos aislados.

### **Si olvidó tomar Valproato sódico Aurovitas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando el medicamento de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Si ha olvidado varias dosis contacte inmediatamente con su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Valproato sódico Aurovitas**

No suspenda o altere la dosis de valproato sódico solución oral sin consultarlo con su médico. Su enfermedad puede empeorar si interrumpe el tratamiento con valproato sódico solución oral 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.

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 valproato sódico solución oral 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 (pérdida involuntaria de orina).
- Incremento en el número y la gravedad de las convulsiones.

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.

Valproato sódico 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 Valproato sódico 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 la etiqueta, cartónaje 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.

Tras la primera apertura, utilizar en un plazo de 3 meses.

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 Valproato sódico Aurovitas

- El principio activo es valproato sódico. Cada ml de solución oral contiene 200 mg de valproato sódico.
- Los demás componentes son: sacarina sódica y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución oral.

Valproato sódico Aurovitas 200 mg/ml solución oral EFG está disponible en un frasco de color ámbar (frasco PET con cierre a prueba de niños), en envases de 40 ml y 50 ml. Cada envase se suministrará con un dispositivo de medición (jeringa graduada de 2 ml). La jeringa lleva graduación en “mg” y en “ml”. Tiene una marca de graduación mínima de 0,25 ml (correspondiente a 50 mg) y marcas de graduación posteriores cada 0,125 ml (correspondiente a 25 mg) hasta 2 ml (correspondiente a 400 mg). 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: Valproato sódico Aurovitas 200 mg/ml solución oral EFG  
Italia: Sodio Valproato Aurobindo Italia  
Portugal: Ácido Valpróico Generis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 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/85097>.

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/>).

Incluir código QR + <URL>