

Prospecto: Información para el usuario

Acido Valproico Seacross 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión valproato sódico

▼ 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, 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. 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 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

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

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

Qué es Acido Valproico Seacross

El nombre del medicamento es Acido Valproico Seacross 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión (llamado **Acido Valproico** en este prospecto).

Qué contiene Acido Valproico Seacross

Este medicamento contiene el principio activo valproato sódico. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticonvulsivantes o agentes antiepilépticos. Funciona ayudando a calmar el cerebro.

Para qué se utiliza Acido Valproico Seacross

Acido Valproico se utiliza para el tratamiento de:

- Crisis que afectan a todo el cuerpo (crisis generalizadas) (ausencias, crisis mioclónicas y tónico-clónicas),
- Crisis que afectan a una parte del cuerpo (crisis focales), que también pueden afectar a todo el cuerpo (crisis generalizadas secundarias).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acido Valproico Seacross

No tome Acido Valproico Seacross:

- Si está embarazada, a menos que no le funcione nada más.
- Si es una mujer en edad fértil, a menos que utilice un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento con este medicamento. No deje de tomar ácido valproico ni sus anticonceptivos hasta que lo haya consultado con su médico. Su médico le dará más consejos (ver más abajo en "Embarazo, lactancia y fertilidad - Consejos importantes para las mujeres").
- Si es alérgico (hipersensible) al valproato sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Información adicional). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Si tiene problemas de hígado o usted o su familia tienen antecedentes de problemas de hígado.
- Si padece una enfermedad rara llamada porfiria.
- Si tiene un problema genético que causa un trastorno mitocondrial (p. ej., el síndrome de Alpers-Huttenlocher).
- Si padece un trastorno metabólico conocido, por ejemplo, un trastorno del ciclo de la urea.
- Si tiene una deficiencia de carnitina (una enfermedad metabólica muy rara) que no está tratada.
- Si se toma al mismo tiempo:
 - Hierba de San Juan (una planta utilizada para tratar la depresión).

No tome este medicamento si se da alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ácido valproico.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Acido Valproico Seacross

Póngase en contacto con su médico inmediatamente:

- Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos como valproato sódico han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- Si usted o su hijo desarrollan una enfermedad repentina, especialmente durante los seis primeros meses de tratamiento, y sobre todo si incluye vómitos repetidos, cansancio extremo, dolor abdominal, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos), hinchazón de las piernas, empeoramiento de la epilepsia o sensación general de malestar. Este medicamento puede afectar al hígado y al páncreas (ver sección 4).
- Si este medicamento lo toma un niño menor de 3 años que esté tomando ácido acetilsalicílico (aspirina). El valproato sódico no debe administrarse junto con ácido acetilsalicílico (aspirina).

- Si experimenta un empeoramiento de sus síntomas (convulsiones más frecuentes o más graves) al tomar este medicamento.
- El riesgo de daño hepático aumenta si valproato es tomado por niños menores de 3 años, en personas que toman otro medicamento antiepiléptico al mismo tiempo o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- Si usted o su hijo tienen problemas de equilibrio y coordinación, se sienten letárgicos o menos alerta, o vomitan, informe inmediatamente a su médico. Esto puede deberse a un aumento de la cantidad de amonio en la sangre.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ácido valproico si:

- Padece diabetes. Este medicamento puede afectar a los resultados de las pruebas de orina.
- Tiene problemas de riñón. Su médico puede darle una dosis más baja.
- Padece ataques (epilepsia), enfermedades cerebrales o una enfermedad metabólica que afecte a su cerebro. La adición de valproato sódico puede aumentar el riesgo de daño hepático.
- Está tomando otros medicamentos antiepilépticos. La adición de valproato sódico puede aumentar el riesgo de daño hepático.
- Se sospecha que padece algún trastorno metabólico, en particular trastornos hereditarios por deficiencia de enzimas como el "trastorno del ciclo de la urea". La adición de valproato sódico puede aumentar el riesgo de niveles elevados de amonio en sangre.
- Padece una enfermedad denominada 'lupus eritematoso sistémico (SLE)', una enfermedad del sistema inmunitario que afecta a la piel, los huesos, las articulaciones y los órganos internos.
- Padece una enfermedad subyacente denominada "Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa tipo II", que puede aumentar el riesgo de lesiones musculares.
- Usted sabe, o su médico, sospecha que existe un problema genético causante de un trastorno mitocondrial en su familia. La adición de valproato sódico puede aumentar el riesgo de daño hepático.
- Este medicamento lo está tomando un niño menor de 3 años. El riesgo de daño hepático aumenta en este grupo de edad.
- Tiene una deficiencia en la ingesta dietética de carnitina, que se encuentra en la carne y los productos lácteos, especialmente en niños menores de 10 años.
- Tiene una deficiencia de carnitina y está tomando carnitina.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores es aplicable a su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ácido valproico.

Otros medicamentos y Acido Valproico Seacross

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, incluso los medicamentos a base de plantas. Algunos otros medicamentos pueden influir en los efectos del valproato o viceversa. Entre ellos se incluyen:

- Algunos medicamentos utilizados para el dolor y la inflamación (salicilatos) como la aspirina ver "Tenga especial cuidado con Acido Valproico Seacross".
- Otros medicamentos utilizados para tratar los ataques (epilepsia) - ver sección 3, "Pacientes que toman otros medicamentos para 'los ataques'". Esto incluye medicamentos como fenobarbital, primidona, fenitoína, carbamazepina, topiramato, acetazolamida, lamotrigina, rufinamida, felbamato o zonisamida.
- Medicamentos que contienen quetiapina, que se utiliza para tratar la esquizofrenia.
- Medicamentos utilizados para diluir la sangre (como la warfarina).
- Zidovudina: se utiliza para tratar la infección por VIH.
- Medicamentos para la depresión.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAOI) como moclobemida, selegilina, linezolid.
- Medicamentos utilizados para calmar estados emocionales y mentales como el diazepam y la olanzapina.
- Propofol, un anestésico.

- Nimodipino.
- Algunos medicamentos utilizados para la prevención y el tratamiento de la malaria, como la mefloquina y la cloroquina.
- Cimetidina: utilizada para las úlceras de estómago.
- Colestiramina utilizada para reducir los niveles de grasa (colesterol) en sangre.
- Algunos medicamentos utilizados para infecciones (antibióticos) como aztreonam, rifampicina y eritromicina.
- Lopinavir y ritonavir: utilizados para el tratamiento del VIH.
- Agentes carbapenémicos (antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas).
- Productos que contienen estrógenos (incluidos algunos anticonceptivos hormonales que contienen estrógenos).
- Metamizol (utilizado para tratar el dolor y la fiebre).
- Cannabidiol (utilizado para tratar la epilepsia y otras afecciones).
- Metotrexato (utilizado para tratar el cáncer y las enfermedades inflamatorias).
- Algunos antiinfecciosos que contienen pivalato (como pivampicilina, adefovir dipivoxil).
- Etosuximida.
- Bupropión.

Acido Valproico Seacross y alcohol

No se recomienda la ingesta de alcohol durante el tratamiento.

Aumento de peso

Tomar este medicamento puede hacerle ganar peso. Consulte a su médico para saber cómo le afectará esto.

Análisis de sangre

Es posible que su médico desee realizarle análisis de sangre antes de que empiece a tomar acido valproico y durante el tratamiento. Pueden ser necesarios análisis de sangre si va a someterse a una intervención quirúrgica o si experimenta hematomas o hemorragias inexplicables.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consejos importantes para las mujeres

No debe dejar de tomar acido valproico ni interrumpir su anticoncepción hasta que lo haya consultado con su médico. Su médico le dará más consejos.

Epilepsia

- En caso de epilepsia, no debe utilizar este medicamento si está embarazada, a menos que no le funcione nada más.
- En caso de epilepsia, si usted es una mujer en edad fértil, no debe tomar acido valproico a menos que utilice un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento con este medicamento. No deje de tomar acido valproico ni sus anticonceptivos hasta que lo haya consultado con su médico. Su médico le dará más consejos.

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

- Consulte inmediatamente a su médico si está planeando tener un bebé o está embarazada.
- El valproato conlleva un riesgo si se toma durante el embarazo. Cuanto mayor es la dosis, mayores son los riesgos, pero todas las dosis conllevan un riesgo, incluso cuando el valproato se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar la epilepsia.
- Puede causar defectos congénitos graves y afectar al desarrollo físico y mental del niño a medida que crece después del nacimiento. Entre las anomalías congénitas más frecuentes se encuentran *la espina bífida* (los huesos de la columna vertebral no se desarrollan correctamente); malformaciones faciales y craneales, malformaciones cardíacas, renales, del tracto urinario y de los órganos sexuales, defectos en las extremidades y malformaciones múltiples asociadas que afectan a varios órganos y partes del cuerpo. Los defectos congénitos pueden dar lugar a discapacidades que pueden ser graves.

- Se han notificado 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 a la visión.
- Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un hijo con defectos congénitos que requieran tratamiento médico. Debido a que el valproato se ha utilizado durante muchos años, sabemos que en las mujeres que lo toman, alrededor de 11 de cada 100 bebés tendrán defectos congénitos. Esto contrasta con los 2-3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no padecen epilepsia.
- Se calcula que hasta un 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo pueden tener problemas de desarrollo en la primera infancia. Los niños afectados pueden ser lentos para andar y hablar, intelectualmente menos capaces que otros niños y tener dificultades con el lenguaje y la memoria.
- Los trastornos del espectro autista se diagnostican con mayor frecuencia en niños expuestos a valproato durante el embarazo y existen algunas pruebas de que los niños expuestos a valproato durante el embarazo tienen un mayor riesgo de desarrollar Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (ADHD).
- Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado lo que podría ocurrirle a su bebé si se queda embarazada mientras toma valproato. Si más adelante decide que quiere tener un hijo, no debe dejar de tomar el medicamento ni su método anticonceptivo hasta que lo haya consultado con su médico.
- Si usted es padre o cuidador de una niña tratada con valproato, debe ponerse en contacto con el médico una vez que su hija usuaria de valproato experimente la menarquia.
- Algunos métodos anticonceptivos (píldoras anticonceptivas que contienen estrógenos) 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 posibilidad de tomar ácido fólico cuando esté intentando tener un bebé. El ácido fólico puede reducir el riesgo general de *espina bífida* y aborto espontáneo precoz que existe en todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados al uso de valproato.
- Pueden producirse trastornos de la coagulación sanguínea, como una mala coagulación de la sangre que puede manifestarse en forma de hematomas o hemorragias que tardan mucho tiempo en detenerse, hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa, que puede causar cansancio o aumento de peso) en neonatos cuyas madres han tomado valproato durante el embarazo.
- Puede aparecer un síndrome de retirada (como agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, nerviosismo, inquietud excesiva y movimientos incontrolables (hiperquinesia), trastornos musculares, temblor, convulsiones y trastornos de la alimentación) en neonatos cuyas madres han tomado valproato durante el último trimestre del embarazo.

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

- **ESTOY EMPEZANDO EL TRATAMIENTO CON ACIDO VALPROICO**
- **ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO Y NO TENGO PREVISTO TENER UN BEBÉ**
- **ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO Y PLANEO TENER UN BEBÉ**
- **ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO**

ESTOY EMPEZANDO EL TRATAMIENTO CON ACIDO VALPROICO

Si es la primera vez que le recetan este medicamento, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si se queda embarazada. Una vez que pueda tener un bebé, deberá asegurarse de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo el tratamiento con ácido valproico. Consulte a su médico o clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes clave:

- Debe excluirse la posibilidad de embarazo antes de iniciar el tratamiento con este medicamento con el resultado de un test de embarazo, confirmado por su médico.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento ácido valproico.
- Debe hablar con su médico sobre los métodos anticonceptivos adecuados. Su médico le dará información sobre la prevención del embarazo y puede remitirle a un especialista para que le aconseje sobre métodos anticonceptivos.
- Debe acudir regularmente (al menos una vez al año) a una consulta con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita su médico se asegurará de que usted conoce bien y ha comprendido todos los riesgos y consejos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Informe a su médico si desea tener un bebé.
- Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo.

ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO Y NO TENGO PREVISTO TENER UN BEBÉ

Si continúa el tratamiento con valproato pero no está planeando tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo el tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico o clínica de planificación familiar si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes clave:

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento con este medicamento.
- Debe hablar con su médico sobre los métodos anticonceptivos. Su médico le dará información sobre la prevención del embarazo y puede remitirle a un especialista para que le aconseje sobre métodos anticonceptivos.
- Debe acudir regularmente (al menos una vez al año) a una consulta con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita su médico se asegurará de que usted conoce bien y ha comprendido todos los riesgos y consejos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Informe a su médico si desea tener un bebé.
- Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo.

ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO Y PLANEEO TENER UN BEBÉ

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

No deje de tomar ácido valproico ni sus anticonceptivos hasta que lo haya consultado con su médico. Su médico le dará más consejos.

Los bebés cuyas madres han tomado valproato corren un grave riesgo de sufrir defectos congénitos y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Su médico le remitirá a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, para que pueda evaluar desde el principio otras opciones de tratamiento. Su especialista puede poner en marcha varias medidas para que su embarazo transcurra lo mejor posible y se reduzcan al máximo los riesgos para usted y el feto.

Su especialista puede decidir cambiar la dosis de ácido valproico o cambiarle a otro medicamento o interrumpir el tratamiento con ácido valproico mucho antes de que se quede embarazada, para asegurarse de que su enfermedad es estable.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando esté planeando tener un bebé. El ácido fólico puede reducir el riesgo general de *espina bífida* y aborto espontáneo precoz que existe en todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados al uso de valproato.

Mensajes clave:

- No deje de tomar ácido valproico a menos que su médico se lo indique.

- No deje de utilizar sus métodos anticonceptivos antes de haber hablado con su médico y elaborado juntos un plan para garantizar el control de su enfermedad y la reducción de los riesgos para su bebé.
- Primero concierte una cita con tu médico. Durante esta visita su médico se asegurará de que usted conoce bien y ha comprendido todos los riesgos y consejos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Su médico intentará cambiarle a otro medicamento o interrumpir el tratamiento con ácido valproico mucho antes de que se quede embarazada.
- Concierte una cita urgente con su médico si está o cree que pueda estar embarazada.

ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO ACIDO VALPROICO

No deje de tomar este medicamento, a menos que su médico se lo indique, ya que su enfermedad puede empeorar. Concierte una cita urgente con su médico si está o cree que podría estar embarazada. Su médico le dará más consejos.

Los bebés cuyas madres han tomado valproato corren un grave riesgo de sufrir defectos congénitos y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes.

Se le remitirá a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, para que pueda evaluar opciones de tratamiento alternativas.

En las circunstancias excepcionales en las que el ácido valproico sea la única opción de tratamiento disponible durante el embarazo, se le hará un seguimiento muy estrecho tanto para el tratamiento de su enfermedad subyacente como para comprobar cómo se está desarrollando el feto. Usted y su pareja podrían recibir asesoramiento y apoyo en relación con el embarazo expuesto al valproato.

Consulte a su médico sobre la posibilidad de tomar ácido fólico. El ácido fólico puede reducir el riesgo general de *espina bífida* y aborto espontáneo precoz que existe en todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados al uso de valproato.

Mensajes clave:

- Concierte una cita urgente con su médico si está o cree que podría estar embarazada.
- No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique.
- Asegúrese de que le remiten a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia para que evalúe la necesidad de opciones terapéuticas alternativas.
- Debe recibir asesoramiento exhaustivo sobre los riesgos del uso de ácido valproico durante el embarazo, incluida la teratogenicidad (defectos congénitos) y los trastornos del desarrollo físico y mental en los niños.
- Asegúrese de que le remiten a un especialista para un seguimiento prenatal con el fin de detectar posibles casos de malformaciones.

Asegúrese de leer la guía del paciente que le entregará su médico. Su médico le explicará el Formulario Anual de Reconocimiento de Riesgos y le pedirá que lo firme y lo conserve. También recibirá de su farmacéutico una Tarjeta del Paciente para recordarle los riesgos del valproato durante el embarazo.

Lactancia

Muy poca cantidad de ácido valproico pasa a la leche materna. No obstante, consulte a su médico si debe dar el pecho a su bebé. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Consejos importantes para los pacientes varones

Riesgos potenciales relacionados con la toma de valproato en los 3 meses anteriores a la concepción de un hijo

Un estudio sugiere un posible riesgo de trastornos del movimiento y del desarrollo mental (trastornos del desarrollo en la primera infancia) en niños nacidos de padres tratados con valproato en los 3 meses anteriores a la concepción. En este estudio, alrededor de 5 niños de cada 100 presentaban dichos trastornos cuando nacían de padres tratados con valproato, en comparación con alrededor de 3 niños de cada 100 cuando nacían de padres tratados con lamotrigina o levetiracetam (otros medicamentos que pueden utilizarse para tratar su enfermedad). Se desconoce el riesgo para los neonatos cuyos padres interrumpieron el tratamiento con valproato 3 meses (el tiempo necesario para formar espermatozoides nuevos) o más antes de la concepción. El estudio tiene limitaciones y, por tanto, no está claro si el aumento del riesgo de trastornos del movimiento y del desarrollo mental sugerido por este estudio está causado por el valproato. El estudio no fue lo suficientemente amplio como para mostrar qué tipo concreto de trastornos del movimiento y del desarrollo mental pueden presentar los niños.

Como medida de precaución, su médico le informará:

- El riesgo potencial en neonatos cuyos padres estén en tratamiento con valproato.
- La necesidad de considerar un método anticonceptivo eficaz para usted y su pareja femenina durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la interrupción del mismo
- La necesidad de consultar a su médico cuando esté planeando concebir un hijo y antes de interrumpir la anticoncepción
- La posibilidad de utilizar otros tratamientos para tratar su enfermedad, dependiendo de su situación individual

No done espermatozoides cuando tome valproato y durante 3 meses después de dejar de tomar valproato.

Consulte a su médico si está pensando en tener un hijo.

Si su pareja femenina se queda embarazada mientras tomaba valproato en el periodo de 3 meses antes de la concepción y tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico. Si interrumpe el tratamiento, sus síntomas pueden empeorar.

Debe acudir regularmente a la consulta de su médico. Durante esta visita su médico discutirá con usted las precauciones asociadas con el uso de valproato y la posibilidad de otros tratamientos que pueden ser utilizados para tratar su enfermedad, dependiendo de su situación individual.

Asegúrese de leer la guía del paciente que le entregará su médico. También recibirá de su farmacéutico una Tarjeta del Paciente para recordarle los riesgos potenciales del valproato.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse somnoliento cuando tome este medicamento. Si esto le ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

La toma de otros medicamentos utilizados para tratar ataques o calmar problemas emocionales y de salud mental puede aumentar la somnolencia.

Acido Valproico Seacross contiene sodio

Este medicamento contiene 13,9 mg de sodio (principal componente de la sal común/de mesa) en cada ml. Esto equivale al 0,7 % de la ingesta dietética diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo tomar Acido Valproico Seacross

Niñas y mujeres en edad fértil

El tratamiento con este medicamento debe ser iniciado y supervisado por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia.

Pacientes varones

Se recomienda que el ácido valproico sea iniciado y supervisado por un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia - ver sección 2 Consejos importantes para pacientes varones.

La administración de este medicamento siempre corre a cargo de un médico o enfermero. Es que debe administrarse en forma de inyección lenta o perfusión intravenosa. Si no está seguro de por qué se le está administrando ácido valproico o tiene alguna duda sobre la cantidad de este medicamento que se le está administrando, pregunte a su médico o enfermero.

Su médico dejará de darle ácido valproico y le cambiará a valproato sódico en comprimidos, gránulos, jarabe o líquido lo antes posible. El tratamiento con este medicamento debe ser iniciado y supervisado por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia.

Cuánto se le administrará

- Su médico decidirá la cantidad que debe darle en función de su enfermedad. La cantidad de ácido valproico que se le administre a usted o a su hijo dependerá de su edad o de su peso corporal.
- Si ha estado tomando valproato sódico por vía oral, su médico puede decidir administrarle la misma cantidad de ácido valproico mediante perfusión continua o repetida.

Si no ha tomado este medicamento antes, el médico utilizará las siguientes dosis:

La dosis diaria media recomendada durante el tratamiento a largo plazo es:

- Niños (de 28 días de edad a 11 años): 20 - 30 mg de valproato sódico por kg de peso corporal
- Adolescentes (de 12 a 17 años): 25 mg de valproato sódico por kg de peso corporal
- Adultos (\geq 18 años): 20 mg de valproato sódico por kg de peso corporal

Adolescentes y adultos

- Los pacientes ya tratados satisfactoriamente con valproato sódico oral pueden continuar con su dosis actual entre 4 y 6 horas después de la última dosis oral:
 - bien mediante perfusión continua durante 24 horas;
 - o dividido en 4 perfusiones de una hora al día.
- Los pacientes que aún no estén en tratamiento con valproato sódico pueden recibir 10 mg/kg en inyección intravenosa lenta durante 3-5 minutos, seguida de una perfusión continua a una velocidad de 1 mg/kg/h (hasta un máximo de 25 mg/kg/día) comenzando 30 minutos después de finalizar el bolo.

Población pediátrica

Las necesidades diarias de los niños suelen oscilar entre 20 y 30 mg/kg/día. Si no se consigue un control adecuado dentro de este intervalo, la dosis puede aumentarse hasta 40 mg/kg/día, pero sólo en pacientes en los que puedan controlarse los niveles plasmáticos de ácido valproico.

Pacientes con insuficiencia renal

- Su médico puede decidir ajustar su dosis o la de su hijo.

Si toma más Ácido Valproico Seacross del que debe

Es poco probable que su médico o enfermera le administren demasiado medicamento. Su médico controlará su evolución y el medicamento que le administra. Pregunte siempre si no está seguro de por qué le están dando una dosis de medicamento.

Tomar demasiado ácido valproico puede producir los siguientes síntomas: sentirse o estar enfermo, las pupilas del ojo se hacen más pequeñas, mareos, pérdida de conciencia, músculos débiles y reflejos

deficientes, problemas respiratorios, dolores de cabeza, ataques (convulsiones), confusión, pérdida de memoria, tensión arterial baja y comportamiento inusual o inapropiado.

Tomar demasiado medicamento puede producir un exceso de sodio en la sangre (hipernatremia).

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

Si olvida tomar Acido Valproico Seacross

Su médico o enfermera tendrán instrucciones sobre cuándo administrarle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento tal como se le ha recetado. No obstante, si cree que ha olvidado tomar una dosis, consulte a su médico o enfermera.

Si deja de tomar Acido Valproico Seacross

Es importante que siga recibiendo las inyecciones de este medicamento hasta que su médico decida interrumpirlas. Si deja de tomarlo, sus ataques pueden reaparecer.

Tests

Asegúrese de que usted o su hijo acudan a sus citas periódicas para una revisión. Son muy importantes, ya que puede ser necesario cambiar su dosis o la de su hijo. Acido Valproico puede modificar los niveles de enzimas hepáticas que aparecen en los análisis de sangre. Esto puede significar que su hígado o el de su hijo no funciona correctamente. Si usted o su hijo van al hospital o visitan a otro médico o dentista, díganles que están tomando ácido valproico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Tiene una reacción alérgica que puede manifestarse como:
 - Ampollas con desprendimiento de piel (ampollas, descamación o hemorragia en cualquier parte de la piel (incluidos los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción cutánea, a veces con síntomas gripales como fiebre, escalofríos o dolor muscular - pueden ser signos de enfermedades denominadas ‘necrólisis epidérmica tóxica’ o ‘síndrome de Stevens Johnson’. Esto puede ocurrir con más frecuencia en personas que también toman lamotrigina.
 - Erupción cutánea o lesiones cutáneas con un anillo rosa/rojo y un centro pálido que puede producir picor, ser escamoso o estar lleno de líquido. La erupción puede aparecer especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una enfermedad denominada ‘eritema multiforme’.
 - Inflamación provocada por una alergia, con ronchas dolorosas que pican (sobre todo alrededor de los ojos, los labios, la garganta y, a veces, las manos y los pies): pueden ser signos de ‘angioedema’.
 - Síndrome con erupción cutánea, fiebre, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y posible afectación de otros órganos: pueden ser signos de una afección denominada ‘DRESS’ o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos.
- Somnolencia, cambios en el nivel de consciencia (incluyendo coma), confusión, lentitud o comportamiento anormal y pérdida de memoria, asociados o no con ataques más frecuentes o más graves, particularmente si fenobarbital y topiramato se toman al mismo tiempo o si la dosis de ácido

valproico se ha aumentado bruscamente.

- Confusión, que podría deberse a una disminución de los niveles de sodio en sangre o a una enfermedad denominada 'SIADH' o Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética.
- Trastornos del equilibrio y la coordinación, sensación de letargo o menos alerta, asociados a vómitos. Esto puede deberse a un aumento de la cantidad de amonio en la sangre.
- Aumento del número y gravedad de las convulsiones.
- Vómitos repetidos, cansancio extremo, dolor abdominal, somnolencia, debilidad o pérdida de apetito, dolor intenso en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de su epilepsia o sensación general de malestar. Estos pueden ser signos de trastornos graves del hígado o del páncreas (ver sección 2).
- Moratones o hemorragias espontáneas, debido a problemas de coagulación de la sangre que se muestran en los análisis de sangre.
- Disminución grave de los glóbulos blancos o insuficiencia de la médula ósea, como muestran los análisis de sangre, a veces revelada por fiebre y dificultad respiratoria, y por contraer más infecciones de lo habitual.
- Glándula tiroides poco activa, que puede causar cansancio o aumento de peso (hipotiroidismo).
- Dolor articular, fiebre, fatiga, erupción cutánea. Pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico.
- Temblor, contracciones musculares incontrolables, inestabilidad al caminar (parkinsonismo, trastorno extrapiramidal, ataxia).
- Dolor muscular y debilidad muscular (rabdomiólisis).
- Dificultad respiratoria y dolor debido a la inflamación de la envoltura de los pulmones (derrame pleural).
- Enfermedad renal (insuficiencia renal, nefritis tubulointersticial y síndrome de Fanconi), que puede manifestarse como disminución de la diuresis, pérdida de apetito, sensación y malestar, ataques o pérdida de conciencia.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos días, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas.
- Temblor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del recuento de plaquetas o disminución del recuento de glóbulos rojos o aumento anormal del tamaño de los glóbulos rojos, o trastornos de la médula ósea (mostrados en los análisis de sangre).
- Aumento de peso, obesidad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Dolor de cabeza.
- Movimiento rápido e incontrolable de los ojos.
- Trastornos auditivos o sordera.
- Vómitos, dolor de estómago, diarrea especialmente al iniciar el tratamiento, ver sección 2 "Cómo tomar este medicamento".
- Trastorno gingival (principalmente hipertrofia (crecimiento excesivo de las encías)).
- Dolor de boca, boca hinchada, úlceras bucales y sensación de quemazón en la boca (estomatitis).
- Caída transitoria del cabello, trastornos de las uñas y del lecho ungueal.
- Incontinencia urinaria (emisión involuntaria de orina).
- Dolor durante el periodo menstrual de la mujer.
- Sensación de náuseas o mareos

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Hormigueo o entumecimiento de manos o pies.
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños (vasculitis).

- Reacciones cutáneas, como erupciones.
- Crecimiento anormal del cabello, textura anormal del cabello, cambios en el color del cabello.
- Vellosidad excesiva, especialmente en mujeres, crecimiento del vello con patrón masculino (virilismo), acné (hiperandrogenismo).
- Trastornos óseos. Se han notificado casos de trastornos óseos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando algún medicamento antiepiléptico a largo plazo, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.
- Periodo menstrual irregular o ausencia del mismo.
- Hinchazón de pies y piernas (edema).
- Disminución de la temperatura corporal.

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Agresión, agitación, alteración de la atención, comportamiento anormal e hiperactividad psicomotriz.
- Trastorno del aprendizaje.
- Deterioro de la memoria y trastornos cognitivos.
- Visión doble.
- Enuresis o aumento de la necesidad de orinar.
- Orinar mucho y sentir sed (síndrome de Fanconi).
- La infertilidad masculina suele ser reversible tras la interrupción del tratamiento y puede ser reversible tras la reducción de la dosis. No interrumpa el tratamiento sin hablar antes con su médico.
- Quistes en los ovarios (ovarios poliquísticos).
- Niveles corporales reducidos de vitamina B8 (deficiencia de biotina), los síntomas incluyen erupción cutánea alrededor de los ojos, nariz y boca, uñas débiles y quebradizas, caída del cabello, pérdida de apetito, náuseas, sensación de depresión o alucinaciones.

Muy raras (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Aumento de las mamas en los hombres.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución de los niveles de carnitina (demostrada en análisis de sangre o musculares).

Análisis de sangre

Acido valproico puede modificar los niveles de enzimas hepáticas, factores de coagulación de la sangre, sales o azúcares que aparecen en los análisis de sangre y orina.

Otros efectos adversos en niños

Algunos efectos adversos del valproato son más frecuentes en los niños o más graves que en los adultos. Entre ellos se incluyen lesiones hepáticas, inflamación del páncreas (pancreatitis), agresividad, agitación, trastornos de la atención, comportamiento anormal, hiperactividad y trastornos del aprendizaje.

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: 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 Seacross

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 estuche y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 96 horas a 2-8 °C y a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Sólo deben utilizarse soluciones transparentes y libres de partículas.

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 Seacross

- El principio activo es valproato sódico. Cada ml contiene 100 mg de valproato sódico. Los demás componentes son edetato disódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de del producto y contenido del envase

Acido Valproico Seacross es una solución transparente e incolora. Se presenta en un vial de vidrio que contiene 3 ml o 4 ml de solución. Cada envase contiene 5 viales.

Puede que solo esten comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlanda

Representante Local
Pharmavic Ibérica, S.L.
C/ Compositor Lehmborg Ruiz
6 Edificio Ibiza, Oficina 7
29007 Málaga, (España)
Tlf: 676295501

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

DE	Natriumvalproat Seacross 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
ES	Acido Valproico Seacross 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión
FR	VALPROATE DE SODIUM SEACROSS 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
IE	Sodium Valproate Seacross 100 mg/ml solution for injection/infusion
IT	Sodio Valproato Seacross
NL	Natriumvalproaat Seacross 100 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

PT	Valproato de sódio Seacross
----	-----------------------------

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2024

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/>