

GUÍA PARA LA PACIENTE

▼ VALPROATO: MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO



- Esta guía va dirigida a mujeres con capacidad de concebir y a niñas (cuidadores/representantes legales) que están tomando o van a iniciar tratamiento con medicamentos que contienen valproato.
- Aquí podrá encontrar información clave sobre el riesgo del uso de valproato durante el embarazo. Valproato puede causar daños graves al feto.
- En esta guía, encontrará las medidas que debe adoptar para evitar un embarazo durante el tratamiento con valproato. Use siempre medidas anticonceptivas eficaces durante su tratamiento. Si está planeando un embarazo o se queda embarazada, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- No deje de tomar valproato sin antes consultar con el especialista.

Lea esta guía informativa junto con el prospecto que se encuentra dentro de la caja del medicamento, ambos disponibles en www.cima.aemps.es.

Es importante que lea esta información incluso en el caso de que esté en tratamiento con valproato desde hace tiempo, ya que tanto el prospecto como la guía contienen información actualizada.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) junio 2022

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

ÍNDICE

1. Información clave para recordar sobre valproato	4
2. Anticoncepción en mujeres con capacidad para concebir	5
3. Riesgos de tomar valproato durante el embarazo.....	6
4. Defectos de nacimiento	7
5. Problemas durante el desarrollo físico y mental en el niño	8
6. ¿Qué significa esto para mí?	9
• Estoy empezando el tratamiento con valproato.....	10
• Estoy tomando valproato y	
- no tengo previsto formar una familia	11
- tengo previsto formar una familia próximamente	12
- estoy/creo que puedo estar embarazada.....	13

1. Información clave para recordar sobre valproato

- ✓ Es un medicamento eficaz para algunos tipos de epilepsia y el trastorno bipolar.
- ✓ Valproato puede dañar seriamente al feto si se toma durante el embarazo y no debe utilizarse como tratamiento en mujeres y niñas salvo que no haya otro tratamiento eficaz para el tratamiento de su enfermedad.
- ✓ Utilice el método anticonceptivo efectivo recomendado por su médico durante todo el tiempo que esté en tratamiento con valproato.
- ✓ Programe una cita urgente con su médico si piensa que está embarazada.
- ✓ Consulte con su médico rápidamente si está pensando quedarse embarazada y no deje de utilizar métodos anticonceptivos hasta haber acudido a la consulta.
- ✓ No deje de tomar el medicamento a menos que su médico se lo indique, ya que su enfermedad puede empeorar.
- ✓ Recuerde visitar a su especialista de forma periódica, al menos una vez al año.
- ✓ Durante esta visita usted y su médico comentarán y firmarán un Formulario anual de conocimiento del riesgo para asegurarse de que conoce y entiende los riesgos de tomar valproato durante el embarazo.

2. Anticoncepción en mujeres con capacidad para concebir

¿Por qué es necesario que utilice métodos anticonceptivos?

Es necesario utilizar métodos anticonceptivos para evitar que se produzca un embarazo durante el tratamiento.

- Use un método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que esté tomando valproato.
- En ningún momento deje de utilizar el método anticonceptivo.

El uso de métodos anticonceptivos es necesario a pesar de que en este momento no mantenga relaciones sexuales, a no ser que su médico considere que hay razones de peso para justificar que no hay riesgo de embarazo.

¿Qué tipo de método anticonceptivo debería utilizar?

Hable con su médico acerca del mejor método anticonceptivo para usted.

Consulte con su ginecólogo si lo considera necesario para obtener un completo asesoramiento.



3. Riesgos de tomar valproato durante el embarazo

Si lo toma cuando está embarazada, puede que esto perjudique gravemente al feto.

- Los riesgos son mayores con valproato que con otros medicamentos usados para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Cuanto mayor sea la dosis, mayor es el riesgo. Aun así, todas las dosis conllevan un riesgo (incluso las más bajas o cuando valproato se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar). No modifique la dosis de valproato sin consultar antes con su médico.



¿Cómo podría resultar perjudicado mi hijo?

Si toma valproato durante el embarazo, su hijo puede resultar perjudicado de dos formas:

- Defectos de nacimiento.
- Problemas de desarrollo físico y mental del niño durante el crecimiento.

4. Defectos de nacimiento

La toma de valproato durante el embarazo puede provocar defectos de nacimiento graves.

En mujeres que toman valproato durante el embarazo, aproximadamente 11 de cada 100 recién nacidos presentarán malformaciones congénitas.

En la población general 2 o 3 de cada 100 recién nacidos presentarán defectos/malformaciones congénitas.



¿Qué tipo de defectos de nacimiento/malformaciones pueden aparecer?

Los notificados con mayor frecuencia son:

- Espina bífida: los huesos de la columna vertebral no se desarrollan adecuadamente.
- El uso de ácido fólico normalmente se administra en mujeres que buscan un embarazo ya que ayuda a reducir el riesgo de espina bífida. Sin embargo, su uso no reduce el riesgo de espina bífida provocado por valproato.
- Malformaciones en la cara y en el cráneo: como “labio leporino” y “hendidura del paladar”. Esto sucede cuando el labio superior o los huesos de la cara están divididos.
- Malformaciones de los brazos y piernas, corazón, riñones, vías urinarias y órganos sexuales, y múltiples malformaciones asociadas que afectan a varios órganos y partes del cuerpo.
- Estos defectos de nacimiento pueden dar lugar a discapacidades que pueden ser graves.
- Problemas de la audición o sordera.
- Malformaciones oculares en asociación con otras malformaciones congénitas. Estas malformaciones oculares pueden afectar a la visión.

5. Problemas durante el desarrollo físico y mental en el niño

Si toma valproato durante el embarazo también puede afectarse el desarrollo de su hijo durante el crecimiento.

En hijos de mujeres que toman valproato durante el embarazo, 3 a 4 de cada 10 niños pueden tener problemas del desarrollo como los siguientes:

- Retraso en el aprendizaje para caminar y hablar.
- Menor inteligencia que otros niños de la misma edad.
- Escasas habilidades de habla y de comunicación.
- Problemas de memoria.

Se desconoce si existen más efectos que pudieran aparecer en años posteriores.

Los niños de madres que tomaron valproato durante el embarazo tienen también mayor probabilidad de presentar autismo o problemas dentro del espectro autista y tienen un mayor riesgo de desarrollar trastornos de déficit de atención y/o hiperactividad (TDAH).



6. ¿Qué significa esto para mí?

- A. Estoy empezando el tratamiento con valproato.
- B. Estoy tomando valproato hace tiempo y:
 1. No tengo previsto formar una familia.
 2. Tengo previsto formar una familia próximamente.
 3. Me he quedado o creo que puedo estar embarazada.

A. Estoy empezando el tratamiento con valproato

Su médico le explicará por qué considera que valproato es el mejor medicamento para usted y los riesgos que se conocen.

Si es **demasiado joven para quedarse embarazada:**

- Su médico le recetará valproato solo si otros fármacos no son adecuados para usted.
- Es importante que usted y sus cuidadores/representantes legales conozcan los riesgos de valproato cuando se toma durante el embarazo. Esto es para que sepa qué hacer a partir de la primera menstruación.
- Usted o sus cuidadores/representantes legales deben contactar con el especialista tan pronto como se presente la primera menstruación si sigue utilizando valproato, para revisar su tratamiento y discutir el uso de métodos anticonceptivos eficaces.

A partir de la primera menstruación:

- Su médico le recetará valproato solo si no hay otro tratamiento eficaz para su patología.
- El médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y a partir de entonces cuando sea necesario. Esto es para asegurarse de que no está embarazada.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que esté en tratamiento con valproato para asegurarse de que no se queda embarazada. Su médico le podrá asesorar sobre el mejor método anticonceptivo para usted.
- Usted necesitará realizar una revisión, por lo menos una vez al año con su especialista, para garantizar que valproato sigue siendo la opción más adecuada para su tratamiento.
- En la visita inicial su médico le pedirá que lea y firme un **Formulario anual de conocimiento del riesgo**, para asegurarse de que conoce bien y ha entendido todos los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y las recomendaciones para evitar que se quede embarazada mientras esté tomando valproato. Esto lo repetirá al menos en la visita que tengan una vez al año.
- Si decide que **quiere formar una familia**, hable con su médico sobre esto tan pronto como sea posible. No deje de usar métodos anticonceptivos y continúe su tratamiento con valproato hasta que el especialista le explique el plan a seguir.

B.1. Estoy tomando valproato y no tengo previsto formar una familia

- No deje de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que esté en tratamiento con valproato, sin interrupciones. Si tiene dudas acerca de los métodos anticonceptivos más adecuados para usted, consulte con su médico, ginecólogo o centro de planificación familiar.
- Consulte a su médico de inmediato si está o cree que pueda estar embarazada, pero no deje de tomar valproato hasta hablar con su médico ya que puede ser peligroso para usted y para su embarazo.
- Es necesario que revise periódicamente su tratamiento con el especialista (al menos una vez al año).
- Su especialista le pedirá que lea y firme un Formulario anual de conocimiento del riesgo para asegurarse de que ha entendido y recuerda bien todos los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y las recomendaciones para evitar que se quede embarazada mientras esté tomando valproato.

B.2. Estoy tomando valproato y tengo previsto formar una familia próximamente

Si está pensando en tener un hijo, hable con su médico. Hasta entonces:

- Continúe tomando valproato.
- Siga utilizando métodos anticonceptivos.



Es importante que no se quede embarazada hasta que haya hablado con su especialista.

Es necesario que hable sobre qué puede hacer para reducir los riesgos para la salud de su futuro hijo al mismo tiempo que mantiene su enfermedad bajo control.

Puede que necesite un tiempo para que el especialista le cambie su medicación y se asegure de que la nueva medicación es adecuada para usted, antes de que pueda dejar de utilizar los métodos anticonceptivos. Valproato puede dañar al feto desde el comienzo del embarazo.

Durante el tiempo que siga con valproato, acuda a las revisiones periódicas que su médico le indique. En estas visitas su médico le pedirá que lea y firme un **Formulario anual de conocimiento del riesgo**, para asegurarse de que conoce bien y ha entendido todos los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

Hable también con su médico sobre la toma de ácido fólico cuando esté planeando un embarazo. El ácido fólico puede disminuir el riesgo de espina bífida y de un aborto espontáneo temprano que existe con todos los embarazos. Sin embargo, esto no reducirá el riesgo de defectos de nacimiento asociados con el uso de valproato durante el embarazo.

B.3. Estoy tomando valproato y estoy/ creo que puedo estar embarazada

- **No deje de tomar valproato, ya que puede que su enfermedad empeore.**
- **Hable de inmediato con su médico para que pueda comentarle las posibles opciones.**
- **Su médico le explicará si es posible cambiar a otro tratamiento y le explicará cómo hacer la transición de valproato al nuevo tratamiento.**

En caso de que padezca epilepsia, puede que no sea posible cambiar a otro tratamiento. Consulte con su especialista si necesita información adicional.

Durante esta visita su especialista le pedirá que lea y firme el **Formulario anual de conocimiento del riesgo**, para asegurarse de que conoce bien y ha entendido todos los riesgos y recomendaciones relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.



En el caso excepcional de que esté embarazada y no pueda sustituirse el tratamiento, se le realizará un estrecho seguimiento:

- para asegurarse de que su enfermedad está controlada.
- para revisar el desarrollo de su feto y del recién nacido.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si desea más copias de esta guía puede solicitarlas a su médico o descargarlas en la Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sección CIMA: www.aemps.gob.es (también puede hacerlo a través de este enlace: <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>).

Tarjeta de información para la paciente

Incluida en la caja de su medicamento se encuentra una tarjeta de información para la paciente. Por favor consérvela y léala de vez en cuando.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de: <https://www.notificaRAM.es>

Comente con su médico, personal de enfermería o farmacéutico cualquier duda o pregunta o si necesita más información también puede consultar el prospecto que se encuentra dentro del envase.

