

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VALPROATO DE SODIO 500 mg
Forma farmacéutica:	Tableta gastrorresistente
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 10 tiras de AL/AL con 10 tabletas gastrorresistentes cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD., Amritsar, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD., Amritsar, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-18-016-N03
Fecha de Inscripción:	15 de febrero de 2018
Composición:	
Cada tableta gastrorresistente contiene:	
Valproato de sodio*	
* Se añade un 2 % de exceso teniendo en cuenta la pérdida por desecación.	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se usa en todas las formas de epilepsia.

Para prevenir convulsiones febriles recurrentes en los niños

Contraindicaciones:

Enfermedad activa del hígado.

Historia familiar o individual de disfunción hepática severa, especialmente relacionada al medicamento.

Hipersensibilidad al valproato de sodio

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede causar prolongación del tiempo de sangrado en mujeres con edad fértil (debido a su efecto teratogénico) y en pacientes con enfermedad hepática.

Realizarse pruebas de funcionamiento hepático a inicio y durante los primeros 6 meses de tratamiento.

El ácido valproico da faso positivo en las pruebas de orina por glucosa.

Retirada abrupta y función renal dañada.

Usar con precaución en pacientes que reciben otros anticonvulsivantes.

Las tabletas se deben tragar enteras si masticar ni triturar con ayuda de agua en una ó dos tomas, preferentemente en el curso de las comidas.

Efectos indeseables:

Anorexia, náuseas y vómitos. Dolor abdominal y diarrea. Sedación, ataxia, vértigo, somnolencia, alopecia (reversible), rash cutáneo, trombocitopenia, aumento de peso y hepatitis fulminante.

Posología y modo de administración:

Las necesidades de las dosis diarias varían de acuerdo a la edad y el peso corporal.

Adultos: De 20 a 30 mg/kg/día.

Dosis de mantenimiento: De 1 a 2 g diarios. Máxima: 2,5 g diarios.

Niños:

Por debajo de 20 kg: Inicialmente 20 mg/ kg/día.

Por encima de 20 kg: Por lo general, de 20 a 30 mg/kg/día.

Vía de administración: Oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Carbón: Disminuye la absorción del Valproato de sodio.

Clorpromazina y Cimetidina: Disminuye la eliminación e incrementa la semivida del valproato de sodio.

Salicilatos: Conduce a toxicidad por elevados niveles séricos de valproato de sodio.

Alcohol y otros antidepresivos: Potencia efecto antidepresivo del SNC.

Fenobarbital y Primidona: Puede resultar en aumento del nivel de fenobarbital y un incremento de los efectos en el SNC.

Carbamazepina, Clonazepam, Etosuximida y Fenitoína: Cambios variables en los efectos de estos agentes y del valproato de sodio.

Pruebas de laboratorio: Interpretación falsa de las pruebas de cetona en la orina. Pueden alterarse las pruebas de función de la tiroides

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Contraindicado.

Lactancia: Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán realizar ningún tipo de actividad donde una disminución de la atención pueda dar lugar a accidentes

Sobredosis:

Se han reportado síntomas de sobredosis masiva, ej. concentración en el plasma de 10 a 20 veces en los niveles terapéuticos máximos, los cuales incluyen generalmente depresión del SNC o coma con hipotonía muscular, hipo-reflexia, miosis, función respiratoria deteriorada y acidosis metabólica. Es usual un resultado favorable, aunque hayan ocurrido algunas muertes siguientes a la sobredosis masiva.

En presencia de niveles plasmáticos muy altos, se han reportado ataques y los síntomas pueden ser variables. Se han reportado casos de hipertensión intracraneal relacionada a edema cerebral.

El tratamiento en la sobredosis debe ser sintomático, incluyendo monitoreo cardio-respiratorio. El lavado gástrico puede ser útil hasta 10 a 12 horas después de la ingestión.

Se han usado hemodiálisis y hemoperfusión, exitosamente.

La Naloxona se ha usado exitosamente en unos pocos casos aislados, a veces asociados con carbón activado por vía oral.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N03AG01

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Antiepilépticos, Derivados del ácido graso.

El mecanismo de acción más probable es la potenciación de la acción inhibitoria del ácido gamma-aminobutírico (GABA) a través de una acción en la síntesis adicional o el metabolismo adicional del GABA.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La semivida de eliminación se reporta usualmente dentro del rango de 8 a 20 horas, generalmente es más corta en los niños.

En los pacientes con insuficiencia renal severa puede ser necesario alterar la dosis de acuerdo a los niveles de ácido valproico libre en plasma.

Después de la administración el Ácido valproico se une extensamente a las proteínas del plasma y se metaboliza en el hígado.

Inicio de acción: < 1 hora.

Duración de la acción: 12 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2023.