

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 gastrorresistente cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD., Amritsar, India.
Fabricante, país:	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD., Amritsar, India.
Número de Registro Sanitario:	M-18-016-N03
Fecha de Inscripción:	15 de febrero de 2018
Composición:	
Cada tableta gastro-resistente 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:

Tratamiento de epilepsia generalizada, parcial u otra epilepsia.

Contraindicaciones:

Enfermedad hepática activa. Antecedente personal o familiar de disfunción hepática severa, especialmente relacionada con el fármaco. Hipersensibilidad al Valproato de sodio.

Porfiria. Embarazo.

Valproato de sodio está contraindicado en pacientes con trastornos mitocondriales conocidos causados por mutaciones en el gen nuclear que codifica para la enzima polimerasa mitocondrial γ (POLG), por ej. Síndrome de Alpers-Huttenlocher y en niños menores de dos años con sospecha o que tienen un trastorno relacionado con POLG.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Valproato de sodio no debe usarse en niñas, en adolescentes femeninas, en mujeres en edad fértil y en mujeres embarazadas, a no ser que los tratamientos alternativos sean inefectivos o que no se toleren, debido a su alto potencial teratogénico y al riesgo de trastornos del desarrollo en infantes expuestos al valproato dentro del útero. El beneficio y el riesgo deben ser cuidadosamente reconsiderados en las revisiones regulares de tratamiento, en la pubertad y urgentemente cuando una mujer en edad fértil tratada con valproato de sodio planifica un embarazo o cuando queda embarazada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y estar informadas de los riesgos asociados con el uso del valproato de sodio durante el embarazo.

Efectos indeseables:

Los efectos desfavorables más comunes de ácido valproico son molestias digestivas como diarrea, náusea, vómitos e indigestión; problemas de la vista tales como visión doble o ambliopía; disturbios hormonales, pérdida del cabello, problemas de memoria,

ganancia de peso, infecciones, bajo recuento de plaquetas, mareo, somnolencia, temblores y dolor de cabeza. Efectos secundarios menos comunes pero serios, incluyen daño del hígado, fragilidad ósea, ovarios poliquísticos, trastornos de la locomoción, disturbios/neurológicos psiquiátricos como alucinaciones, ansiedad y confusión; inflamación pancreática, temperatura corporal baja y anormalidades de la sangre potencialmente peligrosas para la vida.

Posología y modo de administración:

Valproato sódico 500 mg tabletas Gastro-resistentes es para administración oral.

Los requisitos de dosis diarias varían de acuerdo con la edad y el peso corporal.

Las tabletas de valproato de sodio deben administrarse dos veces al día. Las tabletas deben tragarse enteras sin machacar o masticar.

Cuando se ha alcanzado un adecuado control en pacientes las formulaciones de Valproato de sodio tabletas gastro-resistentes son intercambiables con otras formulaciones de Valproato de sodio convencional o de liberación prolongada o un equivalente en base a la dosis diaria.

Dosis: Los requisitos usuales son los siguientes:

Adultos: La dosis debe iniciarse con 600 mg diarios incrementándose por 200 mg a intervalos de tres días hasta que se logre el control. Esto generalmente es dentro del rango, de dosis de 1000 mg a 2000 mg al día, o sea, 20-30 mg/kg de peso corporal al día. En los casos que no se logre un control adecuado dentro de este rango la dosis puede aumentarse hasta 2500 mg al día.

Niños por encima de 20 kg: La dosis inicial debe ser 400 mg/día (independientemente del peso) con incrementos espaciados hasta que se logre el control, esto es generalmente dentro del rango de 20-30 mg/kg de peso corporal al día. En los casos en que no se logre el control adecuado dentro de este rango, la dosis puede incrementarse a 35 mg/kg de peso corporal al día.

Niños por debajo de 20 kg: 20 mg/kg de peso corporal al día; en los casos severos esto puede incrementarse, pero solamente en pacientes a los cuales puedan monitorearse los niveles del ácido valproico en el plasma. Por encima de 40 mg/kg de peso corporal al día, deben monitorearse los parámetros hematológicos y de química clínica.

Uso en ancianos: Aunque la farmacocinética del Valproato de sodio se encuentra modificada en los ancianos, esto tiene una importancia clínica limitada y la dosis debe determinarse por el control del ataque. El volumen de distribución se incrementa en los ancianos y debido a la disminución de la unión a la albúmina sérica, la proporción del fármaco libre se incrementa.

Pacientes con insuficiencia renal: Es necesario reducir la dosis. La dosis debe ajustarse de acuerdo con el monitoreo clínico debido a que el monitoreo de las concentraciones plasmáticas pudiera inducir a error.

Pacientes con insuficiencia hepática: Los salicilatos no deben ser usados conjuntamente con Valproato de sodio debido a emplean la misma ruta metabólica.

Disfunción hepática, incluyendo fallo hepático dando como resultado fatalidades, ha ocurrido en pacientes cuyo tratamiento incluyó ácido valproico.

Niñas, adolescentes femeninas, mujeres en edad fértil y mujeres embarazadas: Valproato de sodio debe iniciarse y supervisarse por un especialista experimentado en el manejo de la epilepsia. El tratamiento debe iniciarse solamente si otros tratamientos son inefectivos o no se toleran y el beneficio y riesgo debe reconsiderarse cuidadosamente en las revisiones regulares del tratamiento. Valproato de sodio debe prescribirse preferiblemente como monoterapia y a la dosis efectiva más baja.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Carbón: La absorción del valproato de sodio disminuye.

Clorpromazina, Cimetidina: Disminuye el aclaramiento e incrementa la vida media del valproato de sodio.

Salicilatos: Niveles séricos del valproato de sodio elevados dando lugar a toxicidad.

Alcohol y otros depresores del SN: Efectos potenciados de los depresores del SNC.

Fenobarbital, Primidona: Puede dar como resultado un incremento de los niveles de fenobarbital y un incremento de los efectos del SNC.

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

Ensayos de Laboratorio: Interpretación falsa del ensayo de cetona en orina. Puede ocurrir alteración en los ensayos de la función tiroidea.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Contraindicado. (Ver Advertencias y Precauciones).

Lactancia: Usar con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Como actúa sobre el SNC puede producir somnolencia y alteraciones visuales por lo que disminuye la capacidad de reacción.

Sobredosis:

Los signos de una sobredosis masiva, por ej. las concentraciones en el plasma de 10 a 20 veces los niveles terapéuticos máximos, usualmente incluyen depresión del SNC o coma con hipotonía muscular, hiporeflexia, miosis, afectación de la función respiratoria y acidosis metabólica. Es usual un resultado positivo, pero de cualquier forma han ocurrido algunas muertes después de una sobredosis masiva.

Sin embargo, los síntomas pueden ser variables y se han reportado convulsiones en presencia de niveles muy altos en el plasma. Se han reportado casos de hipertensión intracraneal relacionado con edema cerebral.

Tratamiento de la Sobredosis:

El manejo hospitalario de una sobredosis debe ser sintomático, incluyendo monitoreo cardio-respiratorio. El lavado gástrico puede ser útil hasta las 10 a 12 horas después de la ingestión. La hemodiálisis y la hemoperfusión se han usado exitosamente.

La naloxona se ha empleado exitosamente en algunos casos aislados, algunas veces asociada con carbón activado administrado por vía oral.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N03AG01

Grupo Farmacoterapéutico: Antiepilépticos

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

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

La vida media usualmente se reporta dentro del rango de 8-20 horas. Generalmente es más corta en niños. En pacientes con insuficiencia renal severa puede ser necesario alterar la dosis de acuerdo con los niveles de ácido valproico en el plasma.

Después de la administración el Ácido Valproico se une ampliamente a las proteínas y se metaboliza extensamente en vivo.

Inicio de la 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 octubre 2018.