

# ACIDO VALPROICO

JARABE

VIA ORAL

## COMPOSICION

Ácido Valproico BP..... 250 MG

Excipientes..... c.s.

## INDICACIONES

El ácido valproico pertenece a una clase de medicamentos llamados anticonvulsivos, Antiepilépticos.

Tratamiento de epilepsia (crisis complejas parciales y crisis de ausencia simples y complejas).

Tratamiento de trastornos maníacos. Prevención de crisis de migraña

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Liberación convencional: Epilepsia (crisis complejas parciales y crisis de ausencia simples y complejas).

**Adultos y niños mayores de 10 años:** Iniciar con 15- 30 mg/kg/día e incrementar 5- 10 mg/kg/día a intervalos semanales hasta lograr la respuesta terapéutica deseada y acorde con la tolerancia del paciente. La dosis diaria debe dividirse cada 8 a 12 horas.

**Manía Adultos:** Iniciar con 25 mg/kg/día e incrementar gradualmente hasta obtener la respuesta terapéutica deseada y acorde con la tolerancia del paciente. La dosis media diaria normalmente está comprendida entre 1.000 y 2.000 mg de valproato. La dosis diaria debe dividirse cada 8 a 12 horas.

**Prevención de crisis de migraña Adultos:** Iniciar con 500 mg una vez al día por 1 semana e incrementar después a 1000 mg cada 12 horas. Por lo general la respuesta terapéutica óptima se logra con dosis menores de 60 mg/kg/día y niveles plasmáticos de ácido valproico entre 50 y 100 mcg/ml (entre 50 y 125 mcg/mL en pacientes con manía). Liberación prolongada Epilepsia (crisis complejas parciales y crisis de ausencia simples y complejas).

**Niños:** 15 mg- 30 mg/ kg/ día, una vez al día. Adulto: 1000 mg/ día, una vez al día Manía La dosis inicial: 25 mg/kg/día, administrado 1 vez al día. La dosis se debe aumentar lo más rápido posible hasta alcanzar la dosis terapéutica más baja que produce el efecto clínico. La dosis recomendada máxima es 60 mg/kg/día.

**Prevención de crisis de migraña.** Adultos: Iniciar con 500 mg una vez al día por 1 semana e incrementar después a 1000 mg una vez al día. 5.2.

**Dosis máxima diaria Epilepsia** (adultos y niños > 10 años): 60 mg/kg/día. Manía (adultos): 60 mg/kg/día. Prevención de crisis de migraña (adultos): 1 g/día. 5.3.

**Dosis en pacientes especiales Insuficiencia renal:** No se requieren ajustes de dosificación.

**Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación. Ancianos: Dado que muchos de estos pacientes presentan limitaciones en su capacidad depurativa y, por lo general, son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos, se recomienda en ellos iniciar tratamiento con dosis menores a las recomendadas e incrementos a intervalos mayores.

La solución oral se puede tomar en medio vaso de agua azucarada o no, pero nunca con bebidas carbonatadas, y preferentemente durante el curso de las comidas.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Si su piel no mejora dentro de 1 semana, o por el contrario empeora, debe consultar al médico. Este producto no debe usarse en los ojos. Este medicamento no debe usarse para tratar heridas profundas, punzantes, lesiones exudativas, quemaduras serias o en áreas extensas de la piel a menos que el médico lo indique. Cuando se decide a usar un medicamento, existen riesgos debido a su uso; ellos deben considerarse frente a los beneficios que se esperan. En el caso de este medicamento Ud. debe tener presentes las siguientes consideraciones:
- **Precauciones: Alergias:** Si Ud. alguna vez ha tenido cualquier reacción extraña o alergia a este producto o a otros antibióticos conocidos, debe informar al farmacéutico o médico. También cuénteles si es alérgico a cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, etc.) u otros medicamentos. **Embarazo y lactancia:** No se han reportado problemas para el niño, cuando la madre usa este medicamento en forma adecuada. **Si su médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:** Hipersensibilidad a bacitracina, o algún otro componente de la fórmula. Infecciones mamarias durante la lactancia.
- **Interacciones Medicamentosas:** El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico si está tomando otros medicamentos, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco. No usar por períodos prolongados sin supervisión médica. No aplicar junto a otros productos dérmicos.

## REACCIONES ADVERSAS

Con el uso del ácido valproico se han descrito casos graves y ocasionalmente fatales de insuficiencia hepática. Por lo general, la patología ocurre durante los primeros 6 meses del tratamiento y puede cursar en su fase prodrómica con síntomas inespecíficos que incluyen: malestar general, debilidad, fatiga, astenia, somnolencia, anorexia, dolor abdominal y vómitos. La evidencia disponible indica que la incidencia es mayor en pacientes pediátricos con politerapia anticonvulsivante, con trastornos convulsivos graves, lesión cerebral, retraso mental y/o enfermedad metabólica o degenerativa congénita. Aunque la incidencia declina progresivamente con la edad de los pacientes, la misma no desaparece del todo. Por ello, durante el tratamiento (en especial los primeros 6 meses) se debe prestar particular atención a cualquier manifestación precoz y/o resultado de laboratorio que sugiera disfunción hepática y, en tal caso, suspender de inmediato la medicación y evaluar la situación. Así mismo, se debe instruir a los pacientes (o a sus familiares en caso de niños) a informar al médico tan pronto como sea posible si se presenta alguno de los síntomas antes señalados

## ALMACENAMIENTO DEL JARABE DE ACIDO VALPROICO

**Almacenamiento:** almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.  
**Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.**

### Su uso es a juicio del Facultativo

Importado y Distribuido por:

**Casa de Representación Pharma Colina, C.A. Venezuela.**

RIF: J-50021699-8., Registro N° C/R-982

Farmacéutico patrocinante: **Cardelis Velásquez**

Fabricado y Exportado Por:

**ORBIT PHARMACEUTICALS**

22-A/22-B, Meldi Estate, Near Gota Railway Crossing,

Gota, Ahmedabad-382481, Gujarat, India.

**Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° 00006154**