Fecha emisión: 14/03/2023

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	DIVALPROAT.Na EQV ACIDO VALPROICO 5
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2023M-0018046-R1
CLASE DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	14.03.2028
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S /LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	ABBOTT LABORATORIES DO BRASIL LTDA./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	NO ES MEDICAMENTO ESENCIAL

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIDA ÚTIL:	TRES (3) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A NO MAS DE 30°C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA x 10 UND BLISTER PVC190+ULTRX/ALU // IUM: CUM:020119257-01
CJA x 20 UND BLISTER PVC190+ULTRX/ALU // IUM: CUM:020119257-02
CJA x 30 UND BLISTER PVC190+ULTRX/ALU // IUM: CUM:020119257-03
CJA x 30 UND BLISTER PVC190+ULTRX/ALU // IUM: CUM:020119257-03

MUESTRA MÉDICA:

CJA x 5 UND BLISTER PVC190+ULTRX/ALU // IUM: CUM:020119257-08

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

TRATAMIENTO DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS, ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, CON O SIN CARACTERÍSTICAS PSICÓTICAS. MONOTERAPIA Y COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA, EN EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS DE 10 AÑOS DE EDAD O MAYORES, CON CRISIS COMPLEJAS PARCIALES QUE SE PRODUCEN EN FORMA AISLADA O EN ASOCIACIÓN CON OTROS TIPOS DE CRISIS. TERAPIA COADYUVANTE Y ÚNICA, EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS DE AUSENCIA SIMPLES Y COMPLEJAS, EN ADULTOS Y NIÑOS DE 10 AÑOS DE EDAD O MAYORES Y ADICIONALMENTE EN ADULTOS Y NIÑOS DE 10 AÑOS DE EDAD O MAYORES, CON MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS, QUE INCLUYEN CRISIS DE AUSENCIA. PROFILAXIS DE CEFALEAS DEL TIPO MIGRAÑA EN ADULTOS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

NUEVAS CONTRAINDICACIONES: DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON TRASTORNOS MITOCONDRIALES CONOCIDOS CAUSADOS POR MUTACIONES EN LA POLIMERASA ? DEL ADN MITOCONDRIAL (POLG; POR EJEMPLO, SÍNDROME DE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

ALPERS-HUTTENLOCHER) Y EN NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE QUIENES SE SOSPECHA TIENEN EL DESORDEN RELACIONADO CON POLG. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL MEDICAMENTO. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONOCIDOS DEL CICLO DE LA UREA. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR O DURANTE EL EMBARAZO, SE RECOMIENDA UTILIZARLO SOLAMENTE SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE EL MEDICAMENTO ES ESENCIAL PARA EL CONTROL DE LA PATOLOGÍA Y DONDE OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS SON INFECTIVAS O ESTÁN CONTRAINDICADAS (CLASIFICACIÓN D). O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE TOMEN LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO MENCIONADAS EN LAS SECCIONES 4.4 Y 4.6. TRATAMIENTO DE LA PROFILAXIS DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA O DURANTE EL EMBARAZO (CLASIFICACIÓN X). O DURANTE LA LACTANCIA. O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE TOMEN LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO MENCIONADAS EN LAS SECCIONES 4.4 Y 4.6. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON 1. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE UTILIZACIÓN HEPATOTOXICIDAD/DISFUNCIÓN HEPÁTICA CONDICIONES DE OCURRENCIA: LA FALLA HEPÁTICA QUE CONLLEVA A MORTALIDAD SE HA PRESENTADO EN PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO ÁCIDO VALPROICO. ESTOS INCIDENTES USUALMENTE OCURRIERON DURANTE LOS PRIMEROS SEIS MESES DE TRATAMIENTO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTREN PRODUCTOS DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO A PACIENTES CON ANTECEDENTES PREVIOS DE ENFERMEDAD HEPÁTICA. LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON MÚLTIPLES ANTICONVULSIVOS, CON TRASTORNOS METABÓLICOS CONGÉNITOS, CON TRASTORNOS DE CRISIS EPILÉPTICAS GRAVES ACOMPAÑADOS CON RETARDO MENTAL Y CON ENFERMEDAD ORGÁNICA CEREBRAL PUEDEN ESTAR EN RIESGO ESPECÍFICO. LA EXPERIENCIA HA INDICADO QUE LOS NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS ESTÁN CONSIDERABLEMENTE EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HEPATOTOXICIDAD FATAL, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON LAS CONDICIONES ANTES MENCIONADAS. CUANDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SE UTILIZA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES, SE DEBE UTILIZAR CON EXTREMA PRECAUCIÓN Y COMO MONOTERAPIA. LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA (CONTROL DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS) SE DEBEN EVALUAR CON RESPECTO A LOS RIESGOS. POR ENCIMA DE ESTE GRUPO ETARIO, LA EXPERIENCIA EN EPILEPSIA HA INDICADO QUE LA INCIDENCIA DE HEPATOTOXICIDAD FATAL DISMINUYE CONSIDERABLEMENTE EN GRUPOS DE PACIENTES PROGRESIVAMENTE MAYORES. SIGNOS SUGESTIVOS: LA HEPATOTOXICIDAD SERIA O FATAL PUEDE ESTAR PRECEDIDA POR SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS TALES COMO MALESTAR GENERAL, DEBILIDAD, LETARGIA, EDEMA FACIAL, ANOREXIA Y VÓMITO. EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA, PUEDE TAMBIÉN PRESENTARSE LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS. LOS PACIENTES DEBEN CONTROLARSE ESTRICTAMENTE CON RELACIÓN A LA APARICIÓN DE ESTOS SÍNTOMAS. DETECCIÓN: DEBEN REALIZARSE EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE LA TERAPIA Y A INTERVALOS FRECUENTES DE AHÍ EN ADELANTE, ESPECIALMENTE DURANTE LOS PRIMEROS SEIS MESES. SIN EMBARGO, LOS MÉDICOS NO DEBEN APOYARSE TOTALMENTE EN LA BIOQUÍMICA SÉRICA YA QUE ESTOS EXÁMENES PODRÍAN NO PRESENTAR RESULTADOS ANORMALES EN TODOS LOS CASOS, SINO QUE DEBEN TAMBIÉN CONSIDERAR LOS RESULTADOS DE UNA ANAMNESIS MÉDICA CUIDADOSA PROVISIONAL Y EL EXAMEN FÍSICO. EL MEDICAMENTO DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTA DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA, SOSPECHA O

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

APARICIÓN DE LA MISMA. EN ALGUNOS CASOS, LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA HA PROGRESADO A PESAR DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO. PACIENTES CON SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DE ENFERMEDAD MITOCONDRIAL SE HA REPORTADO FALLA HEPÁTICA AGUDA INDUCIDA POR VALPROATO Y MUERTES RELACIONADAS CON CAUSAS HEPÁTICAS EN PACIENTES CON SÍNDROMES NEUROMETABÓLICOS HEREDITARIOS CAUSADOS POR MUTACIONES EN EL GEN DE LA POLIMERASA ? (POLG) DEL ADN MITOCONDRIAL (POR EJEMPLO, SÍNDROME DE ALPERS-HUTTENLOCHER) A FRECUENCIAS MAYORES A LAS OBSERVADAS SIN ESTOS SÍNDROMES. SE DEBEN SOSPECHAR TRASTORNOS RELACIONADOS CON POLG EN PACIENTES CON ANTECEDENTES FAMILIARES O SÍNTOMAS QUE SUGIERAN TRASTORNO RELACIONADO CON POLG INCLUIDOS, ENTRE OTROS, ENCEFALOPATÍA SIN EXPLICACIÓN, EPILEPSIA REFRACTARIA (FOCAL, MIOCLÓNICA), ESTADOS EPILÉPTICOS AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN, RETRASOS EN EL DESARROLLO, REGRESIÓN PSICOMOTORA, NEUROPATÍA SENSORIOMOTORA AXONAL, ATAXIA CEREBRAL MIOPÁTICA, OFTALMOPLEJÍA, O COMPLICACIÓN DE LA MIGRAÑA CON AUREA OCCIPITAL. SE DEBEN REALIZAR ENSAYOS DE MUTACIÓN DE POLG DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA VIGENTE PARA LA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA DE DICHOS TRASTORNOS. EN PACIENTES MAYORES DE DOS AÑOS DE EDAD PARA LOS QUE SE SOSPECHA CLÍNICAMENTE TIENEN ENFERMEDAD MITOCONDRIAL HEREDITARIA, DIVALPROATO SÓDICO DEBE ÚNICAMENTE UTILIZARSE DESPUÉS DE QUE OTROS ANTICONVULSIVOS HAYAN FRACASADO. ESTE GRUPO DE MÁS EDAD DE PACIENTES DEBE CONTROLARSE ESTRICTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON RELACIÓN AL DESARROLLO DE LESIÓN HEPÁTICA AGUDA CON EVALUACIONES CLÍNICAS REGULARES Y CONTROL CON EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. PANCREATITIS SE HAN REPORTADO CASOS DE PANCREATITIS POTENCIALMENTE MORTAL TANTO EN NIÑOS COMO EN ADULTOS QUE ESTÁN RECIBIENDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. ALGUNOS DE LOS CASOS SE HAN DESCRITO COMO HEMORRÁGICOS CON PROGRESIÓN RÁPIDA DESDE LOS SÍNTOMAS INICIALES HASTA LA MUERTE. ALGUNOS CASOS HAN OCURRIDO RÁPIDAMENTE DESPUÉS DE LA UTILIZACIÓN INICIAL, ASÍ COMO DESPUÉS DE VARIOS AÑOS DE UTILIZACIÓN. LA TASA BASADA EN LOS CASOS REPORTADOS SUPERA LA ESPERADA EN LA POBLACIÓN EN GENERAL Y EXISTEN CASOS EN LOS QUE LA PANCREATITIS RECURRIÓ DESPUÉS DE LA REEXPOSICIÓN AL VALPROATO. DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES QUE EL DOLOR ABDOMINAL, LAS NÁUSEAS, EL VÓMITO O LA ANOREXIA PODRÍAN SER SÍNTOMAS DE PANCREATITIS QUE REQUIERE EVALUACIÓN MÉDICA INMEDIATA. SI SE DIAGNOSTICA PANCREATITIS, NORMALMENTE EL VALPROATO DEBE INTERRUMPIRSE. EL TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE LA CONDICIÓN MÉDICA SUBYACENTE DEBE INICIARSE EN LA FORMA CLÍNICAMENTE INDICADA. CONDUCTA E IDEAS SUICIDAS SE HA REPORTADO AUMENTO EN EL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMADO MAE PARA ALGUNA INDICACIÓN. EL AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS CON MAE SE OBSERVÓ DESDE LA PRIMERA SEMANA DE INICIADA LA FARMACOTERAPIA CON MAE Y PERSISTIÓ DURANTE EL PERIODO DE TRATAMIENTO EVALUADO. EL RIESGO RELATIVO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS FUE MAYOR EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE EPILEPSIA QUE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS Y OTRAS CONDICIONES, PERO LAS DIFERENCIAS DE RIESGO ABSOLUTO FUERON SIMILARES PARA LA EPILEPSIA Y LAS INDICACIONES PSIQUIÁTRICAS. LOS PRESCRIPTORES DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO O CUALQUIER OTRO MAE DEBEN EVALUAR EL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS CON EL RIESGO DE NO TRATAR LA ENFERMEDAD. LA EPILEPSIA Y MUCHAS OTRAS ENFERMEDADES PARA LOS QUE LOS MAE SE PRESCRIBEN ESTÁN POR SI MISMOS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

ASOCIADOS CON MORBILIDAD Y UN AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS. SI LAS IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS APARECEN DURANTE EL TRATAMIENTO, EL PRESCRIPTOR DEBE CONSIDERAR SI LA APARICIÓN DE ESTOS SÍNTOMAS EN UN DETERMINADO PACIENTE PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA ENFERMEDAD QUE SE ESTÁ TRATANDO. LOS PACIENTES (Y CUIDADORES DE LOS PACIENTES) DEBEN SER INFORMADOS DE QUE LOS MAE AUMENTAN EL RIESGO DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS Y SE LES DEBE RECOMENDAR QUE ES NECESARIO ESTAR ALERTA CON RELACIÓN A LA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE SIGNOS O SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN, CAMBIOS INUSUALES EN EL ESTADO DE ÁNIMO O LA CONDUCTA, O LA APARICIÓN DE IDEAS, CONDUCTAS SUICIDAS O PENSAMIENTOS SOBRE AUTOINFLIGIRSE DAÑO. LAS CONDUCTAS PREOCUPANTES DEBEN REPORTARSE INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA RIESGO DE TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA CON EL USO A LARGO PLAZO, QUE PUEDE CONDUCIR EL DESARROLLO DE OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SE RECOMIENDA MONITOREAR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DEL PACIENTE. INTERACCIÓN CON ANTIBIÓTICOS CARBAPENÉMICOS NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE DCI Y MEDICAMENTOS CARBAPENÉMICOS. TROMBOCITOPENIA - (VER SECCIÓN 4.4 - GENERALIDADES) NIÑAS/MUJERES ADOLESCENTES/MUJERES FÉRTILES/MUJERES EMBARAZADAS: EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO TIENE UN ALTO POTENCIAL TERATOGÉNICO Y LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ESTÁN EN ALTO RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR O DURANTE EL EMBARAZO, SE RECOMIENDA UTILIZARLO SOLAMENTE SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE EL MEDICAMENTO ES ESENCIAL PARA EL CONTROL DE LA PATOLOGÍA Y DONDE OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS SON INFECTIVAS O ESTÁN CONTRAINDICADAS (CLASIFICACIÓN D). O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE TOMEN LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO TRATAMIENTO DE LA PROFILAXIS DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA O DURANTE EL EMBARAZO (CLASIFICACIÓN X). O DURANTE LA LACTANCIA O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE TOMEN LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE: O SE EVALÚEN LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS EN CADA CASO, INVOLUCRANDO AL PACIENTE EN LA DISCUSIÓN PARA OBTENER SU COMPROMISO, SE ANALICEN LAS OPCIONES TERAPÉUTICAS ASEGURANDO SU COMPRENSIÓN DE LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA MINIMIZARLOS. O SE EVALÚE LA POSIBILIDAD DE EMBARAZO PARA TODAS LAS PACIENTES. O EL PACIENTE HA ENTENDIDO Y RECONOCIDO LOS RIESGOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO, INCLUIDA LA MAGNITUD DE ESTOS RIESGOS PARA LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. O LA PACIENTE COMPRENDE LA NECESIDAD DE SOMETERSE A PRUEBAS DE EMBARAZO ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y DURANTE EL TRATAMIENTO, SEGÚN SEA NECESARIO. O SE ASESORE A LA PACIENTE SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN Y DE QUE LA PACIENTE ESTÉ EN CAPACIDAD DE UTILIZAR ANTICONCEPTIVOS EFECTIVOS (PARA DETALLES ADICIONALES, CONSULTAR LA SUBSECCIÓN ANTICONCEPCIÓN DE ESTE RECUADRO DE ADVERTENCIA) SIN INTERRUPCIÓN DURANTE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. O EL PACIENTE COMPRENDE LA NECESIDAD DE UNA REVISIÓN PERIÓDICA (AL MENOS ANUAL) DEL TRATAMIENTO POR PARTE DEL MÉDICO

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

TRATANTE, PREFERIBLEMENTE POR UN ESPECIALISTA CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA, LA MANÍA O LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. O LA PACIENTE ENTIENDE LA NECESIDAD DE CONSULTAR A SU MÉDICO TAN PRONTO COMO PLANEE UN EMBARAZO PARA GARANTIZAR UNA DISCUSIÓN OPORTUNA Y CAMBIAR A OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS ANTES DE LA CONCEPCIÓN Y ANTES DE QUE SE INTERRUMPA LA ANTICONCEPCIÓN. O EL PACIENTE COMPRENDE LOS PELIGROS Y LAS PRECAUCIONES NECESARIAS ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y LA NECESIDAD DE CONSULTAR URGENTEMENTE A SU MÉDICO EN CASO DE EMBARAZO. O EL PACIENTE HA RECIBIDO LA GUÍA. ESTAS CONDICIONES TAMBIÉN CONCIERNEN A LAS MUJERES QUE NO SON SEXUALMENTE ACTIVAS A MENOS QUE EL MÉDICO TRATANTE CONSIDERE QUE EXISTEN RAZONES CONVINCENTES QUE INDIQUEN QUE NO EXISTE RIESGO DE EMBARAZO. NIÑAS O EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE LOS PADRES/CUIDADORES DE LAS NIÑAS COMPRENDAN LA NECESIDAD DE CONTACTAR AL ESPECIALISTA UNA VEZ QUE LA NIÑA QUE UTILIZA DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO EXPERIMENTE LA MENARQUIA. EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE LOS PADRES/CUIDADORES DE LAS NIÑAS QUE HAN EXPERIMENTADO LA MENARQUIA RECIBAN UNA AMPLIA INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO, INCLUIDA LA MAGNITUD DE ESTOS RIESGOS PARA LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. EN LAS PACIENTES QUE EXPERIMENTARON LA MENARQUIA, EL ESPECIALISTA PRESCRIPTOR DEBE REEVALUAR ANUALMENTE LA NECESIDAD DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y CONSIDERAR OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS. SI DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ES EL ÚNICO TRATAMIENTO ADECUADO, SE DEBE ANALIZAR LA NECESIDAD DE UTILIZAR ANTICONCEPTIVOS EFECTIVOS Y TODAS LAS DEMÁS MEDIDAS DESCRITAS EN LAS SECCIONES 4.3, 4.4 Y 4.6. EL ESPECIALISTA DEBE HACER TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES PARA CAMBIAR A LAS NIÑAS A UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO ANTES DE QUE ALCANCEN EL POTENCIAL DE FERTILIDAD. SE DEBE DESCARTAR EL EMBARAZO ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. ANTICONCEPCIÓN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE SE LES PRESCRIBIÓ DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFECTIVO, SIN INTERRUPCIÓN, DURANTE TODO EL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. A ESTAS PACIENTES SE LES DEBE PROPORCIONAR AMPLIA INFORMACIÓN SOBRE LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO Y SE LES DEBE REMITIR A ASESORÍA SOBRE PLANIFICACIÓN SI NO ESTÁN UTILIZANDO ANTICONCEPCIÓN EFECTIVA. SE DEBE UTILIZAR AL MENOS UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFECTIVO (PREFERIBLEMENTE UNA FORMA INDEPENDIENTE DEL USUARIO COMO UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO O UN IMPLANTE) O DOS FORMAS COMPLEMENTARIAS DE ANTICONCEPCIÓN, INCLUIDO UN MÉTODO DE BARRERA. DEBERÁN EVALUARSE LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS EN CADA CASO Y CUANDO SE SELECCIONE EL MÉTODO ANTICONCEPTIVO SE DEBE INVOLUCRAR A LA PACIENTE EN LA DISCUSIÓN PARA LOGRAR SU COMPROMISO Y CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS SELECCIONADAS. INCLUSO SI LA PACIENTE TIENE AMENORREA DEBERÁ SEGUIR TODAS LAS RECOMENDACIONES SOBRE ANTICONCEPCIÓN EFECTIVA. REVISIONES ANUALES DEL TRATAMIENTO PREFERIBLEMENTE POR UN ESPECIALISTA EL MÉDICO TRATANTE DEBE REVISAR AL MENOS ANUALMENTE SI DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ES EL TRATAMIENTO MÁS ADECUADO PARA EL PACIENTE. EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE EL PACIENTE HA COMPRENDIDO Y CONOCE LOS RIESGOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO, INCLUIDA LA MAGNITUD DE ESTOS RIESGOS PARA LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. PLANEACIÓN DE EMBARAZO PARA LAS INDICACIONES DE EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR, SI UNA MUJER ESTÁ PLANEANDO QUEDAR EMBARAZADA, UN ESPECIALISTA CON EXPERIENCIA EN

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA Y DEL TRASTORNO BIPOLAR DEBE VOLVER A EVALUAR LA NECESIDAD DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y CONSIDERAR OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS. SE DEBE HACER TODO LO POSIBLE PARA CAMBIAR A UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO APROPIADO ANTES DE LA CONCEPCIÓN Y ANTES DE INTERRUMPIR LA ANTICONCEPCIÓN. SI EL CAMBIO NO ES POSIBLE, LA MUJER DEBE RECIBIR UNA ASESORÍA ADICIONAL SOBRE LOS RIESGOS PARA EL FETO POR LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO PARA APOYAR SU DECISIÓN INFORMADA CON RESPECTO A LA PLANIFICACIÓN FAMILIAR. PARA LA INDICACIÓN DE PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA, SI UNA MUJER PLANEA QUEDAR EMBARAZADA, DEBE CONSULTAR UN ESPECIALISTA CON EXPERIENCIA EN EL MANEJO DE LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA Y DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y SI ES NECESARIO CAMBIAR A UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO ANTES DE LA CONCEPCIÓN Y ANTES DE QUE SE INTERRUMPA LA ANTICONCEPCIÓN. EN CASO DE EMBARAZO EN CASO DE EMBARAZO, LA PACIENTE DEBE COMUNICARSE INMEDIATAMENTE CON UN ESPECIALISTA/MÉDICO PARA REEVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO Y CONSIDERACIÓN DE OPCIONES ALTERNATIVAS. EL FARMACÉUTICO DEBE ASEGURARSE DE QUE: O SE RECOMIENDE A LAS PACIENTES NO SUSPENDER LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y QUE SE COMUNIQUEN INMEDIATAMENTE CON UN ESPECIALISTA EN CASO DE QUE PLANEEN UN EMBARAZO O SOSPECHEN ESTAR EMBARAZADAS. MATERIALES EDUCATIVOS PARA AYUDAR A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y A LOS PACIENTES A EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO AL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO, EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN HA PROPORCIONADO MATERIALES EDUCATIVOS COMO UNA GUÍA PARA EL MÉDICO QUE REFUERZA LAS ADVERTENCIAS Y PROPORCIONA ORIENTACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL Y LOS DETALLES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO. DEBE PROPORCIONARSE A TODAS LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILICEN DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO UNA GUÍA PARA PACIENTES. HIPERAMONEMIA SE HA REPORTADO HIPERAMONEMIA ASOCIADA CON LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y PUEDE ESTAR PRESENTE A PESAR DE QUE LOS EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SEAN NORMALES. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN LETARGIA NO EXPLICADA Y VÓMITO O CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL, SE DEBE CONSIDERAR LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA Y LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE AMONÍACO. LA HIPERAMONEMIA DEBE TAMBIÉN CONSIDERARSE EN PACIENTES QUE PRESENTEN HIPOTERMIA. SI EL AMONÍACO AUMENTA, LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DEBE INTERRUMPIRSE. DEBEN REALIZARSE LAS INTERVENCIONES APROPIADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA, Y DICHOS PACIENTES DEBEN SOMETERSE A INVESTIGACIÓN PARA TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA SUBYACENTES. LAS ELEVACIONES ASINTOMÁTICAS DEL AMONÍACO SON MÁS FRECUENTES Y, CUANDO ESTÁN PRESENTES, REQUIEREN EL MONITOREO ESTRICTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE AMONÍACO. SI LA ELEVACIÓN PERSISTE, DEBE CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA (TCU): LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA, ALGUNAS VECES FATAL, SE HA REPORTADO DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON VALPROATO EN PACIENTES CON TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA, UN GRUPO DE ANOMALÍAS GENÉTICAS POCO FRECUENTES, ESPECÍFICAMENTE DEFICIENCIA DE LA ORNITINA TRANSCARBAMILASA. ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA CON VALPROATO, SE DEBE CONSIDERAR LA EVALUACIÓN PARA TCU EN LOS SIGUIENTES PACIENTES: 1) LOS QUE TIENEN ANTECEDENTES DE ENCEFALOPATÍA O COMA INEXPLICABLE, ENCEFALOPATÍA ASOCIADA CON CARGA DE PROTEÍNAS, ENCEFALOPATÍA RELACIONADA CON EMBARAZO O POSPARTO, RETARDO MENTAL NO EXPLICADO O ANTECEDENTES DE ELEVACIÓN DE

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

AMONÍACO O GLUTAMINA EN PLASMA; 2) QUE TIENEN VÓMITO Y LETARGIA CÍCLICOS, IRRITABILIDAD EPISÓDICA EXTREMA, ATAXIA, BUN BAJO, EVITACIÓN DE PROTEÍNAS; 3) CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE TCU O ANTECEDENTES FAMILIARES DE MUERTES INFANTILES INEXPLICADAS, ESPECIALMENTE EN HOMBRES; 4) CON OTROS SIGNOS O SÍNTOMAS DE TCU. LOS PACIENTES QUE DESARROLLARON SÍNTOMAS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA NO EXPLICADA MIENTRAS ESTABAN RECIBIENDO TERAPIA CON VALPROATO DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO INMEDIATO (INCLUIDA LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE VALPROATO) Y EVALUARSE CON RELACIÓN A TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA SUBYACENTES. HIPERAMONEMIA Y ENCEFALOPATÍA ASOCIADA CON LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE TOPIRAMATO LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA A MENUDO INCLUYEN ALTERACIONES AGUDAS EN EL NIVEL DE CONCIENCIA Y/O FUNCIÓN COGNITIVA CON LETARGIA O VÓMITO. LA HIPOTERMIA PUEDE SER TAMBIÉN UNA MANIFESTACIÓN DE LA HIPERAMONEMIA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LOS SÍNTOMAS Y SIGNOS DESAPARECEN CON LA INTERRUPCIÓN DE CUALQUIERA DE LOS MEDICAMENTOS. ESTE EVENTO ADVERSO NO SE DEBE A UNA INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA. SE DESCONOCE SI LA MONOTERAPIA CON TOPIRAMATO SE ASOCIA CON HIPERAMONEMIA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS CONGÉNITOS DEL METABOLISMO O REDUCIDA ACTIVIDAD MITOCONDRIAL HEPÁTICA PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE HIPERAMONEMIA CON O SIN ENCEFALOPATÍA. AUNQUE NO SE HA ESTUDIADO, UNA INTERACCIÓN DEL TOPIRAMATO Y EL ÁCIDO VALPROICO PUEDE EXACERBAR LOS DEFECTOS EXISTENTES O LAS DEFICIENCIAS ENMASCARADAS EN PERSONAS SUSCEPTIBLES. HIPOTERMIA LA HIPOTERMIA DEFINIDA COMO LA CAÍDA NO INTENCIONAL EN LA TEMPERATURA INTERNA DEL CUERPO A <35 °C (95 °F), SE HA REPORTADO ASOCIADA CON LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON Y SIN HIPERAMONEMIA. ESTA REACCIÓN ADVERSA PUEDE TAMBIÉN OCURRIR EN PACIENTES QUE UTILIZAN TOPIRAMATO CONCOMITANTE CON VALPROATO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO O DESPUÉS DE AUMENTAR LA DOSIS DIARIA DE TOPIRAMATO. SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL VALPROATO EN PACIENTES QUE DESARROLLAN HIPOTERMIA QUE PUEDE MANIFESTARSE POR UNA VARIEDAD DE ANOMALÍAS CLÍNICAS, INCLUIDA LETARGIA, CONFUSIÓN, COMA Y ALTERACIONES SIGNIFICATIVAS EN OTROS SISTEMAS ORGÁNICOS MAYORES TALES COMO LOS SISTEMAS CARDIOVASCULAR Y RESPIRATORIO. EL MANEJO CLÍNICO Y LA EVALUACIÓN DEBEN INCLUIR EXÁMENES DE LOS NIVELES DE AMONÍACO EN SANGRE. ATROFIA CEREBRAL SE HAN PRESENTADO INFORMES POSCOMERCIALIZACIÓN DE ATROFIA CEREBRAL Y CEREBELOSA REVERSIBLE E IRREVERSIBLE TEMPORALMENTE ASOCIADA CON LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS DE VALPROATO; EN ALGUNOS CASOS, LOS PACIENTES SE RECUPERARON CON SECUELAS PERMANENTES. LAS FUNCIONES MOTORAS Y COGNITIVAS DE LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON VALPROATO DEBEN MONITOREARSE RUTINARIAMENTE Y EL MEDICAMENTO DEBE INTERRUMPIRSE EN PRESENCIA DE SIGNOS DE SOSPECHA O SIGNOS APARENTES DE ATROFIA CEREBRAL. SE HA REPORTADO TAMBIÉN ATROFIA CEREBRAL CON VARIAS FORMAS DE PROBLEMAS NEUROLÓGICOS INCLUIDOS RETRASOS EN EL DESARROLLO Y DETERIORO PSICOMOTOR EN NIÑOS QUE FUERON EXPUESTOS EN ÚTERO A PRODUCTOS DE VALPROATO. GENERALIDADES EXÁMENES DE LABORATORIO: DEBIDO A LOS INFORMES DE TROMBOCITOPENIA, LA INHIBICIÓN DE LA FASE SECUNDARIA DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA, Y PARÁMETROS ANORMALES DE COAGULACIÓN (POR EJEMPLO, FIBRINÓGENO BAJO), SE RECOMIENDAN RECUENTOS DE PLAQUETAS Y PRUEBAS DE COAGULACIÓN ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA Y A INTERVALOS PERIÓDICOS. SE RECOMIENDA CONTROLAR A LOS PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON RELACIÓN AL RECUENTO DE PLAQUETAS Y PARÁMETROS DE COAGULACIÓN ANTES DE CIRUGÍAS PLANEADAS. LA EVIDENCIA DE HEMORRAGIA, HEMATOMAS U OTROS TRASTORNOS DE LA HEMOSTASIA/COAGULACIÓN ES

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

UNA INDICACIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. COMO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO PUEDE INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS QUE PROVOCAN LA INDUCCIÓN DE ENZIMAS ADMINISTRADOS CONCURRENTEMENTE, SE RECOMIENDA REALIZAR DETERMINACIONES DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE FORMA PERIÓDICA DE VALPROATO Y LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO SE ELIMINA PARCIALMENTE EN LA ORINA COMO CETOMETABOLITO QUE PUEDE LLEVAR A FALSA INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA DE CETONA EN ORINA. EXISTEN INFORMES DE ALTERACIÓN DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN TIROIDEA ASOCIADA CON VALPROATO. SE DESCONOCE LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DE ESTO. RECOMENDACIONES: LA PRESENCIA DE HEMORRAGIA, HEMATOMAS U OTROS TRASTORNOS DE LA HEMOSTASIA/COAGULACIÓN ES UNA INDICACIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. COMO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO PUEDE INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS QUE PROVOCAN LA INDUCCIÓN DE ENZIMAS ADMINISTRADOS CONCURRENTEMENTE, SE RECOMIENDA REALIZAR DETERMINACIONES DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE FORMA PERIÓDICA DE VALPROATO Y LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA. EXISTEN ESTUDIOS IN VITRO QUE SUGIEREN QUE EL VALPROATO ESTIMULA LA REPLICACIÓN DE LOS VIRUS DEL VIH Y CMV BAJO ALGUNAS CONDICIONES EXPERIMENTALES. LA CONSECUENCIA CLÍNICA, SI LA HAY, SE DESCONOCE. ADICIONALMENTE, LA RELEVANCIA DE ESTOS HALLAZGOS IN VITRO ES INCIERTA PARA LOS PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA ANTIRRETROVIRAL MÁXIMAMENTE SUPRESORA. NO OBSTANTE, ESTOS DATOS DEBEN TENERSE EN CUENTA CUANDO SE INTERPRETAN LOS RESULTADOS DE CONTROL REGULAR DE LA CARGA VIRAL EN PACIENTES INFECTADOS CON EL VIH QUE ESTÁN RECIBIENDO VALPROATO O CUANDO SE REALIZA EL SEGUIMIENTO CLÍNICO DE PACIENTES INFECTADOS CON EL CMV. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES CON DEFICIENCIA SUBYACENTE DE CARNITINA PALMITOILTRANSFERASA (CPT) TIPO II DEL AUMENTO DEL RIESGO DE RABDOMIÓLISIS CUANDO SE TOMA VALPROATO. LA FRECUENCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS (ESPECÍFICAMENTE LA ELEVACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y LA TROMBOCITOPENIA) PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA DOSIS. EL BENEFICIO TERAPÉUTICO CON DOSIS MAYORES DEBE POR TANTO EVALUARSE CON RESPECTO A LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS. PARECE PRUDENTE NO UTILIZAR VALPROATO SÓDICO EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEAL AGUDO PARA PROFILAXIS DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS POSTRAUMÁTICAS HASTA QUE ESTÉ DISPONIBLE INFORMACIÓN ADICIONAL. REACCIONES MULTIORGÁNICAS DE HIPERSENSIBILIDAD LA REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), TAMBIÉN CONOCIDA COMO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA, SE HA REPORTADO RARAMENTE EN ASOCIACIÓN TEMPORAL ESTRECHA DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON VALPROATO EN ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS (MEDIANA DEL TIEMPO HASTA LA DETECCIÓN: 21 DÍAS; RANGO: 1 A 40). AUNQUE EXISTE UN NÚMERO LIMITADO DE REPORTES, MUCHOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN HOSPITALIZACIÓN Y SE HA REPORTADO AL MENOS UNA MUERTE. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ESTE TRASTORNO FUERON DIVERSOS; SIN EMBARGO, LOS PACIENTES TÍPICAMENTE, AUNQUE NO EXCLUSIVAMENTE, PRESENTARON FIEBRE Y ERUPCIÓN ASOCIADA CON EL COMPROMISO DE OTRO SISTEMA ORGÁNICO. OTRAS MANIFESTACIONES ASOCIADAS PUEDEN INCLUIR LINFADENOPATÍA, HEPATITIS, ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ANOMALÍAS HEMATOLÓGICAS (POR EJEMPLO, EOSINOFILIA, TROMBOCITOPENIA, NEUTROPENIA), PRURITO, NEFRITIS, OLIGURIA, SÍNDROME HEPATORRENAL, ARTRALGIA Y ASTENIA. DEBIDO A QUE LA EXPRESIÓN DEL TRASTORNO ES VARIABLE, PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS Y SIGNOS EN OTROS SISTEMAS ORGÁNICOS NO MENCIONADOS AQUÍ. SI SE SOSPECHA ESTA REACCIÓN,

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

SE DEBE INTERRUMPIR VALPROATO E INICIARSE UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. AUNQUE LA EXISTENCIA DE SENSIBILIDAD CRUZADA CON OTROS MEDICAMENTOS QUE PRODUCEN ESTE SÍNDROME NO ES CLARA, LA EXPERIENCIA ENTRE MEDICAMENTOS ASOCIADOS CON HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA PODRÍA INDICAR ESTA POSIBILIDAD. INFORMACIÓN PARA LAS PACIENTES COMO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO SE HA ASOCIADO CON ALGUNOS TIPOS DE DEFECTOS CONGÉNITOS Y RIESGOS PARA EL DESARROLLO, SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL SOBRE LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DURANTE EL EMBARAZO. ÚNICAMENTE PARA LAS FORMULACIONES CON DIVALPROATO SÓDICO: RESIDUOS DEL MEDICAMENTO EN LAS HECES SE HAN PRESENTADO REPORTES RAROS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTO EN LAS HECES, ALGUNOS DE ELLOS OCURRIDOS EN PACIENTES CON TRASTORNOS ANATÓMICOS (INCLUIDO ILEOSTOMÍA O COLOSTOMÍA) O TRASTORNOS GASTROINTESTINALES FUNCIONALES CON DISMINUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRÁNSITO GI. EN ALGUNOS INFORMES SE HAN PRESENTADO RESIDUOS DEL MEDICAMENTO EN EL CONTEXTO DE LA DIARREA. SE RECOMIENDA QUE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VALPROATO SEAN CONTROLADOS EN PACIENTES QUE EXPERIMENTAN RESIDUOS DEL MEDICAMENTO EN LAS HECES Y LA CONDICIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE DEBE CONTROLARSE. SI SE CONSIDERA CLÍNICAMENTE INDICADO, DEBERÁN BUSCARSE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS. USO PEDIÁTRICO LA EXPERIENCIA CON VALPROATO ORAL INDICA QUE LOS NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD ESTÁN CONSIDERABLEMENTE EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HEPATOTOXICIDAD FATAL, ESPECIALMENTE LOS QUE PRESENTAN LAS CONDICIONES ANTES MENCIONADAS. CUANDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO INYECTABLE SE UTILIZA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES, DEBE TENERSE EXTREMA PRECAUCIÓN Y DEBE EMPLEARSE COMO MONOTERAPIA. LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEBEN EVALUARSE CON RESPECTO A LOS RIESGOS. POR ENCIMA DE LOS DOS AÑOS DE EDAD, LA EXPERIENCIA EN EPILEPSIA HA INDICADO QUE LA INCIDENCIA DE HEPATOTOXICIDAD FATAL DISMINUYE CONSIDERABLEMENTE EN GRUPOS DE PACIENTES PROGRESIVAMENTE MAYORES. EN NIÑOS MÁS JÓVENES, ESPECIALMENTE LOS QUE ESTÁN RECIBIENDO MEDICAMENTOS INDUCTORES DE ENZIMAS, REQUERIRÁN DOSIS DE MANTENIMIENTO MAYORES PARA OBTENER LAS CONCENTRACIONES BUSCADAS DE ÁCIDO VALPROICO TOTALES Y NO UNIDAS. LA VARIABILIDAD EN LA FRACCIÓN LIBRE LIMITA LA UTILIDAD CLÍNICA DEL CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES TOTALES DE ÁCIDO VALPROICO SÉRICO. LA INTERPRETACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE ÁCIDO VALPROICO EN NIÑOS DEBE INCLUIR LA CONSIDERACIÓN DE LOS FACTORES QUE AFECTAN EL METABOLISMO HEPÁTICO Y LA UNIÓN A PROTEÍNAS. EN PACIENTES MAYORES DE DOS AÑOS DE EDAD PARA LOS QUE SE SOSPECHA CLÍNICAMENTE TIENEN ENFERMEDAD MITOCONDRIAL HEREDITARIA, DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DEBE ÚNICAMENTE UTILIZARSE DESPUÉS DE QUE OTROS ANTICONVULSIVOS HAYAN FRACASADO. ESTE GRUPO DE MÁS EDAD DE PACIENTES DEBE CONTROLARSE ESTRICTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON RELACIÓN AL DESARROLLO DE LESIÓN HEPÁTICA AGUDA CON EVALUACIONES CLÍNICAS REGULARES Y CONTROL CON EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. LA TOXICOLOGÍA BÁSICA Y LAS MANIFESTACIONES PATOLÓGICAS DEL VALPROATO SÓDICO EN RATAS NEONATAS (4 DÍAS DE EDAD) Y JÓVENES (14 DÍAS DE EDAD) SON SIMILARES A LAS OBSERVADAS EN RATAS ADULTAS JÓVENES. SIN EMBARGO, NO SE HAN REPORTADO HALLAZGOS ADICIONALES, INCLUIDAS ALTERACIONES RENALES EN RATAS JÓVENES Y ALTERACIONES RENALES Y DISPLASIA RETINIANA EN RATAS NEONATALES. ESTOS HALLAZGOS OCURRIERON EN 240 MG/KG/DÍA, UNA DOSIS APROXIMADAMENTE EQUIVALENTE A LA DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA PARA LOS HUMANOS EN MG/M2 Y NO SE OBSERVARON A 90 MG/KG, O 40% DE LA DOSIS DIARIA MÁXIMA PARA LOS HUMANOS EN MG/M2. DIVALPROATO SÓDICO TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIVALPROATO

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
VALCOTE® ER 500mg LP ABBOTT - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

SÓDICO TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA PARA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA NO SE HAN ESTABLECIDO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD. LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIVALPROATO SÓDICO TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES COMPLEJAS, CRISIS EPILÉPTICAS DE AUSENCIA SIMPLES Y COMPLEJAS Y MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS EPILÉPTICAS QUE INCLUYEN CRISIS DE AUSENCIA NO SE HAN ESTABLECIDO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE DIEZ AÑOS DE EDAD. EL USO EN NIÑOS DE DIVALPROATO SÓDICO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA NO SE RECOMIENDA PARA LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. USO GERIÁTRICO NINGÚN PACIENTE MAYOR DE 65 AÑOS DE EDAD FUE INCLUIDO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS PROSPECTIVOS, DOBLE CIEGOS DE MANÍA ASOCIADOS CON ENFERMEDAD BIPOLAR. EN UN ESTUDIO DE REVISIÓN DE CASOS DE 583 PACIENTES, 72 PACIENTES (12%) ERAN MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. UN PORCENTAJE MAYOR DE PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD REPORTÓ LESIÓN ACCIDENTAL, INFECCIÓN, DOLOR, SOMNOLENCIA Y TEMBLOR. LA INTERRUPCIÓN DEL VALPROATO ESTUVO OCASIONALMENTE ASOCIADA CON LOS ÚLTIMOS DOS EVENTOS. NO ES CLARO SI ESTOS EVENTOS INDICAN RIESGO ADICIONAL O SI RESULTAN DE ENFERMEDADES MÉDICAS PREEXISTENTES Y DEL USO DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTES ENTRE ESTOS PACIENTES. SOMNOLENCIA EN EL ADULTO MAYOR: UN ESTUDIO DE PACIENTES ADULTOS MAYORES CON DEMENCIA REVELÓ SOMNOLENCIA RELACIONADA CON EL MEDICAMENTO E INTERRUPCIÓN DEBIDO A SOMNOLENCIA. LA DOSIS INICIAL DEBE REDUCIRSE EN ESTOS PACIENTES Y LAS REDUCCIONES O INTERRUPCIÓN DE LA DOSIS DEBE CONSIDERARSE EN PACIENTES CON EXCESIVA SOMNOLENCIA. EN PACIENTES ADULTOS MAYORES, LA DOSIS DEBE AUMENTARSE MÁS LENTAMENTE Y CON CONTROL REGULAR DEL CONSUMO DE LÍQUIDOS Y ALIMENTOS, DESHIDRATACIÓN, SOMNOLENCIA Y OTROS EVENTOS ADVERSOS. LA REDUCCIÓN O INTERRUPCIÓN DE LA DOSIS DE VALPROATO DEBE CONSIDERARSE EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN EN EL CONSUMO DE ALIMENTOS Y LÍQUIDOS Y EN PACIENTES CON EXCESIVA SOMNOLENCIA. DIVALPROATO SÓDICO TABLETAS ER NO EXISTE INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA ESTABLECER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIVALPROATO SÓDICO PARA LA PROFILAXIS DE MIGRAÑAS EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. RIESGO DE TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA CON EL USO A LARGO PLAZO, QUE PUEDE CONDUCIR EL DESARROLLO DE OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SE RECOMIENDA MONITOREAR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DEL PACIENTE. AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES.

IMPORTADORES: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A./ LAFRANCOL S.A.S.

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCION MEDICA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	ANTIEPILEPTICOS
CÓDIGO ATC:	N03AG01
TRANSPORTE:	En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.
CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:	De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.