



*embalagem meramente ilustrativa



Valproato de Sódio

(Anticonvulsivante)

Valproato de sódio é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Referência: Depakene - Abbott

Out/23

MS. 1.0370.0465 - Xarope 250mg/5mL caixa com 1 e 50 frascos de 100mL + copo medida – “Medicamento Genérico – Lei nº 9.787-99”

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Indicado no tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado nos quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência. 2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Alergia ao valproato ou aos demais componentes da fórmula; Doença hepática ou disfunção hepática significativa; Conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial; ou Síndrome de Alpers-Huttenlocher; Distúrbio do ciclo da ureia (DCU); Pacientes com porfiria; Deficiência de carnitina primária sistêmica. O valproato é contraindicado para menores de 10 anos. 3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Recomenda-se a contagem de plaquetas e realização de testes de coagulação antes de iniciar o tratamento e depois, periodicamente. Casos de insuficiência hepática resultando em fatalidade ocorreram em pacientes recebendo valproato. Casos de pancreatite envolvendo risco de morte foram relatados em pessoas que receberam valproato de sódio. Alguns desses casos foram descritos com hemorrágicos com rápida progressão dos sintomas iniciais a óbito. Tem sido relatado um aumento no risco de pensamentos e comportamentos suicidas em pacientes que utilizam antiepilépticos. Foi relatada hiperamonemia em associação com a terapia com valproato e pode estar presente apesar dos testes de função hepática normais. Houve relatos pós-comercialização de atrofia (reversível e irreversível) cerebral e cerebelar, temporariamente associadas ao uso de produtos que se dissociam em íon valproato. Contém sacarose. valproato de sódio tem um alto potencial teratogênico e crianças expostas ao produto em ambiente intrauterino têm um alto risco de malformações congênitas e distúrbios no desenvolvimento neurológico. Categoria de risco na gravidez: D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Valproato de sódio é excretado no leite humano, converse com o médico. Valproato de sódio pode produzir depressão no sistema nervoso central (SNC), especialmente quando combinado com outro depressor do SNC (por exemplo: álcool). INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: O uso concomitante de ácido valproico com antibióticos carbapenêmicos não é recomendado. Os medicamentos que afetam o nível de expressão das enzimas hepáticas podem aumentar a depuração de valproato. Fenitoína, carbamazepina e fenobarbital podem duplicar a depuração de valproato. Alguns medicamentos que interagem com Valproato são: Ácido acetilsalicílico, colestiramina, antibióticos carbapenêmicos, Haloperidol, cimetidina, ranitidina, amitriptilina, carbamazepina, clonazepam, diazepam, Lamotrigina, propofol, varfarina, quetiapina, paracetamol entre vários outros descritos na bula. 4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO: Os pacientes devem iniciar a terapia na monoterapia, conversão para monoterapia ou dose a ser acrescentada no tratamento adjuvante com 10 a 15mg/kg/dia. A dose deve ser aumentada de 5 a 10mg/kg/semana até atingir uma resposta clínica ótima. De maneira geral, a resposta ótima é alcançada com doses menores que 60mg/kg/dia. Posologia individualizada e modo de uso serão orientadas pelo médico. Leia a bula. 5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? Trombocitopenia; Aumento de peso, perda de peso; Sonolência, tremor. Amnesia, ataxia, tontura, disgeusia, cefaleia, nistagmo, parestesia, alteração da fala; zumbido no ouvido, náusea, Dor abdominal, constipação, diarreia, dispepsia, flatulência, vômitos; Alopecia, equimose, prurido, rash cutâneo; Astenia. Alteração na marcha, edema periférico; Sonhos anormais, labilidade emocional, estado de confusão, depressão, insônia, nervosismo, pensamento anormal; Muitas outras reações adversas menos comuns e que podem ser graves estão descritas na íntegra na bula do produto. 6. Uso oral. Uso adulto e pediátrico acima de 10 anos. Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção de receita. Venda proibida ao comércio.

VALPROATO DE SÓDIO É UM MEDICAMENTO. DURANTE O SEU USO NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.