

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS)_ febrero 2015

(Esta información también se encuentra disponible en la web de la AEMPS (www.aemps.gob.es), sección CIMA)

**USO DE VALPROATO (▼DEPAKINE®)
/ VALPROMIDA (▼DEPAMIDE®)
EN MUJERES**

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y/O
SUS CUIDADORES**

▼ Estos medicamentos están sujetos a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

La información en este folleto está destinada a mujeres a las que se les está prescribiendo valproato y que pueden quedarse embarazadas (en edad fértil). Lea este folleto junto con el prospecto para pacientes que viene dentro de la caja del medicamento y si tiene alguna duda consulte con su médico o farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar volver a leerlo.

**POSIBLES RIESGOS DE
VALPROATO/VALPROMIDA DURANTE EL
EMBARAZO**

Valproato/Valpromida puede ser dañino para el feto si una mujer lo toma durante el embarazo.

Ya sea en monoterapia o junto con otro fármaco para tratar la epilepsia, parece ser que valproato conlleva un riesgo mayor que otros fármacos si se toma durante el embarazo. Cuanto mayor es la dosis, mayor es el riesgo, pero todas las dosis implican un riesgo.

Tomar valproato/valpromida durante el embarazo, se asocia a un mayor riesgo de:

- Tener niños con malformaciones de nacimiento. Como espina bífida, malformaciones craneales o faciales, defectos en los brazos y las piernas, defectos en el corazón, riñones u otros órganos...
- Existe un posible riesgo de retraso en el desarrollo temprano en niños. Los niños pueden tardar en caminar o hablar, pueden tener dificultades en el lenguaje y la memoria, o tener menos capacidad intelectual.
- Los trastornos del espectro autista o autismo infantil se diagnostican con mayor frecuencia en niños cuyas madres utilizaron valproato durante el embarazo.
- Además estos niños podrían ser más propensos a presentar síntomas del trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH).

Si usted es una mujer que puede quedarse embarazada, su médico debería prescribirle valproato solo en el caso de que no pueda utilizar otros medicamentos.

Antes de prescribirle este medicamento, su médico le habrá explicado los riesgos para su bebé si usted se queda embarazada mientras está tomando valproato. Si más adelante usted decide que quiere quedarse embarazada, no debe dejar de tomar el medicamento hasta que lo haya hablado con su médico y hayan acordado un plan para cambiar a otro producto si es posible.

**PRIMERA PRESCRIPCIÓN (inicio del
tratamiento con valproato/valpromida)**

Si es la primera vez que se le ha prescrito valproato, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto en el caso de que se quede embarazada.

Si está en edad fértil, deberá asegurarse de que usa un método anticonceptivo efectivo mientras dure el tratamiento. Hable con su médico si necesita asesoramiento sobre métodos anticonceptivos.

Mensajes clave:

- **Asegúrese de que está usando un método anticonceptivo efectivo.**
- **Avise inmediatamente a su médico si está embarazada o piensa que podría estarlo.**

CONTINUAR EL TRATAMIENTO Y PLANTEARSE LA POSIBILIDAD DE TENER UN BEBÉ

Si usted está en tratamiento con valproato/valpromida y está pensando en la posibilidad de tener un bebé, no debe interrumpir su tratamiento ni su método anticonceptivo hasta que haya consultado con su médico. Debería hablar con su médico con bastante antelación sobre su intención de quedarse embarazada, para que pueda poner en marcha varias medidas para que su embarazo transcurra con las menores complicaciones posibles y se reduzca al máximo cualquier riesgo para usted o el feto.

Es posible que su médico necesite cambiar la dosis de valproato o cambiarle la medicación antes de que usted intente quedarse embarazada. Si se queda embarazada, se le realizará un seguimiento continuo de su tratamiento para la epilepsia/trastorno bipolar, además del seguimiento habitual del embarazo para comprobar el desarrollo del feto.

Consulte a su médico la posibilidad de tomar ácido fólico cuando esté tratando de tener un bebé. El ácido fólico puede reducir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, es improbable que éste reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociado al uso de valproato.

Mensajes clave:

- **No interrumpa el uso de su método anticonceptivo antes de haber hablado con su médico y haber elaborado juntos un plan para asegurarse de que su epilepsia/trastorno bipolar están controlados y los riesgos para su bebé son reducidos.**
- **No interrumpa su tratamiento para la epilepsia/trastorno bipolar por su cuenta.**
- **Avise inmediatamente a su médico cuando sepa que está embarazada o piense que podría estarlo.**
- **Consulte a su médico sobre la necesidad de empezar a tomar ácido fólico**

UN EMBARAZO NO PLANIFICADO MIENTRAS CONTINÚA CON EL TRATAMIENTO

Los bebés nacidos de madres que han estado tratadas con valproato presentan más riesgo de padecer defectos de nacimiento y problemas en el desarrollo temprano.

Si usted está tomando valproato y piensa que está embarazada o podría estarlo, contacte inmediatamente con su médico. No deje de tomar su medicamento para la epilepsia/trastorno bipolar hasta que se lo indique su médico ya que la epilepsia puede descontrolarse, lo que conlleva riesgos graves para usted y el feto.

Consulte a su médico la posibilidad de tomar ácido fólico. El ácido fólico puede reducir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, es improbable que éste reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociado al uso de valproato.

Mensajes clave:

- **Avise inmediatamente a su médico si sabe que está embarazada o piensa que podría estarlo.**
- **No deje de tomar valproato a menos que se lo indique su médico.**
- **Consulte a su médico sobre la necesidad de tomar ácido fólico.**

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.