



DIVALPROATO DE SODIO 269,10 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico).
DIVALPROATO DE SODIO 538,20 mg (equivalente a 500 mg de ácido valproico).

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

COMPRIIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

ADVERTENCIA

VALCAS, valproato puede dañar seriamente al feto cuando se toma durante el embarazo. Si es mujer con capacidad de gestación, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción), sin interrupciones durante todo el tratamiento con VALCAS. Su médico hablará esto con usted pero debe seguir también la advertencia de este prospecto.
Programa una cita urgente con su médico si desea quedarse embarazada o si piensa que está embarazada.
No deje de tomar VALCAS a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar.

Fórmulas

VALCAS 250
Cada comprimido recubierto contiene: Divalproato de sodio 269,10 mg (equivalente a 250 mg de ácido valproico), Excipientes: talco, hidroxipropilmetilcelulosa, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, povidona K 30, bióxido de titanio, laca aluminica amarillo ocaso, trietilcitrato.

VALCAS 500

Cada comprimido recubierto contiene: Divalproato de sodio 538,20 mg (equivalente a 500 mg de ácido valproico). Excipientes: talco, hidroxipropilmetilcelulosa, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, povidona K 30, bióxido de titanio, laca aluminica roja, trietilcittrato.

¿Qué es VALCAS y para qué se usa?

VALCAS pertenece al grupo de medicamentos denominados antiépilépticos. Está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de epilepsia en adultos y niños. Se puede utilizar como monoterapia o como terapia adyuvante asociado a otras interacciones. VALCAS está indicado para el tratamiento de los episodios de manía del trastorno bipolar. El episodio de manía se caracteriza por un claro periodo de humor anormal y persistentemente elevado, expansivo o irritable. VALCAS está indicado para la profilaxis de la migraña.

Antes de usar VALCAS

No use VALCAS si:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de VALCAS, o a cualquier otro medicamento, debe comunicárselo a su médico.
- Si padece actualmente cualquier enfermedad del hígado o páncreas.
- Si ha padecido previamente cualquier enfermedad del hígado.
- Si alguno de sus pacientes próximos tiene antecedentes de enfermedad del hígado (hepatitis) grave, principalmente debida a medicamentos.
- Si tiene historia de algún familiar fallecido por alteración de la función del hígado durante el tratamiento con valproato sódico.
- Si padece porfiria del hígado (un trastorno metabólico muy raro).
- Si tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (p. ej., síndrome de Alpers-Huttenlocher).
- Si tiene algún problema metabólico conocido, por ejemplo trastorno del ciclo de la urea.

Trastorno bipolar y migraña:

- Para el trastorno bipolar y migraña, no debe utilizar VALCAS si está embarazada.
- Para el trastorno bipolar y migraña, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar VALCAS, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con VALCAS. No deje de tomar VALCAS o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará (ver a continuación en "Embarazo, lactancia y fertilidad - Advertencia importante para las mujeres").

Epilepsia:

- Para epilepsia, no debe utilizar VALCAS si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar VALCAS, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con VALCAS. No deje de tomar VALCAS o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará (ver en "Embarazo, lactancia y fertilidad - Advertencia importante para las mujeres"). Si cree que puede tener alguno de estos problemas o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar VALCAS.

Tenga especial cuidado con VALCAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Si sabe que existe en su familia un problema genético que produce un trastorno mitocondrial.
- Su médico debe revisar sus pruebas de función hepática antes de que usted inicie el tratamiento y periódicamente durante los 6 primeros meses, especialmente en pacientes de riesgo.
- Si usted, o su hijo, desarrolla repentinamente una enfermedad, especialmente si ésta aparece en los primeros meses de tratamiento y, en particular, si ésta incluye vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente. En un número muy pequeño de pacientes, VALCAS puede afectar al hígado o al páncreas. La alteración de la función hepática junto con la alteración del páncreas aumenta el riesgo de desenlace mortal.
- Si se administra VALCAS a niños menores de 3 años y en edad escolar tratados simultáneamente con otros fármacos antiépilépticos además de VALCAS, o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- Si se administra VALCAS a niños menores de 3 años se debe evitar especialmente la administración conjunta con ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Si padece lupus eritematoso sistémico.
- Si se sospecha de padecer cualquier trastorno metabólico, particularmente trastornos hereditarios de déficit de enzimas, como alteraciones del ciclo de la urea, ya que hay mayor riesgo de que se incrementen el nivel de amoníaco en sangre.
- Si sufre un deterioro de las funciones del riñón o hipoproteïnemia (disminución de los niveles de proteínas en sangre). En este caso, es posible que su médico desee controlar los niveles de valproato en sangre o bien adaptar la dosis.
- Si padece alteraciones de la sangre (coagulación sanguínea o trombocitopenia). Se recomienda la realización de análisis (hemograma completo) antes del inicio del tratamiento o antes de una intervención quirúrgica y en casos de hematomas o hemorragias espontáneas.
- Si se produce un aumento de peso al inicio del tratamiento.
- Si padece déficit de carnitina palmítoiltransferasa tipo II debido al riesgo de sufrir rabdomiólisis.
- Si es mujer en edad fértil (ver sección de Embarazo).
- Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiépilépticos como ácido valproico han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

- Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de VALCAS o viceversa. Entre estos medicamentos se incluyen:
 - Neurolépticos (medicamentos utilizados para tratar trastornos psicológicos).
 - Medicamentos utilizados para tratar la depresión.
 - Benzodiazepinas (medicamentos utilizados para dormir o para tratar la ansiedad).
 - Clonazepam y etioquina (medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos).
 - Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, incluyendo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina (el riesgo de aparición de erupción cutánea grave puede aumentar cuando se administran conjuntamente lamotrigina y ácido valproico), carbamazepina, etosuximida, felbamato y topiramato. La administración conjunta de VALCAS con topiramato se ha asociado con encefalopatía y/o hiperamonemia (afección del cerebro y del sistema nervioso que se presenta como una complicación de trastornos hepáticos con o sin aumento de amoníaco en sangre).
 - Zidovudina (medicamento utilizado para tratar infecciones por VIH y SIDA).
 - Mefloquina (medicamento utilizado para tratar o prevenir la malaria).
 - Sulfacilatos (aspirina). Ver también "Advertencias y precauciones - Niños menores de 3 años".
 - Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre).
 - Cimetidina (medicamento utilizado para tratar las úlceras de estómago).
 - Eritromicina y rifampicina (antibióticos).

1

- Nimodipina (medicamento utilizado en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho y trastornos de los vasos sanguíneos).
- Rofinamida.
- Acetazolamida.
- Inhibidores de la proteasa, como lopinavir, ritonavir (utilizados para el tratamiento de VIH).
- Colestiramina.
- Propofol (anestésico).

La actividad de éstos y otros medicamentos puede quedar afectada por VALCAS, o bien pueden afectar directamente la actividad de VALCAS. Es posible que diferentes dosis de medicamento o bien puede necesitar tomar medicamentos distintos. Su médico o farmacéutico le aconsejará. Informe a su médico o enfermera si está utilizando alguno de los medicamentos siguientes: agentes carbanépenos (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas). La combinación de ácido valproico y antibióticos del grupo de los carbanépenos debe evitarse porque disminuye el efecto del valproato sódico.

¿Cómo usar VALCAS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de VALCAS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

El tratamiento con VALCAS se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia, del trastorno bipolar o de la migraña. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con VALCAS. No suspenda el tratamiento antes. Asegúrese de realizar las revisiones periódicas con su médico. Esto es muy importante, ya que la dosis que usted está tomando puede necesitar modificaciones a lo largo del tiempo. VALCAS se prescribe de forma individual y para una situación concreta. Debe seguir estrictamente el tratamiento, nunca pararlo sin consultar a su médico. Las dosis recomendadas en este prospecto son orientativas. Las dosis de VALCAS se establecen de acuerdo con el peso corporal, su situación concreta y el criterio del médico prescriptor.

Para tomar los comprimidos todos los días a la misma hora. Las dosis posibles se ajustan siempre de forma individual, estableciéndose en función del peso corporal del paciente. Las dosis de VALCAS para adultos en el tratamiento de la epilepsia es de 10 a 15 mg/kg/día. La dosificación puede ser incrementada en 5 a 10 mg/kg por semana hasta alcanzar la respuesta clínica óptima. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día. Si la dosis total excede los 250 mg se deberá administrar en dosis divididas. Para el tratamiento de la manía la dosis inicial recomendada es de 750 mg diarios en tomas divididas. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día. Para el tratamiento de la migraña, la dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día que podrá incrementarse hasta 1 gr por día.

VALCAS es para administración por vía oral. Los comprimidos de VALCAS deben tragarse enteros, sin trancarlos, masticarlos ni triturarlos con ayuda de un poco de agua, preferentemente durante el curso de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

ADVERTENCIA IMPORTANTE PARA LAS MUJERES

Trastorno bipolar y migraña:

- Para el trastorno bipolar y migraña, no debe utilizar VALCAS si está embarazada.
- Para el trastorno bipolar y migraña, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar VALCAS, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con VALCAS. No deje de tomar VALCAS o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

Epilepsia:

- Para epilepsia, no debe utilizar VALCAS si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- Para epilepsia, si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar VALCAS, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con VALCAS. No deje de tomar VALCAS o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico le aconsejará.

Riesgos del valproato cuando se toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la que lo utilice):

Hable con su médico inmediatamente si está planeando tener un bebé o está embarazada. Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo. Valproato puede causar defectos congénitos graves y puede afectar a la forma en la que el niño se desarrolla y crece. Los defectos congénitos que se han notificado incluyen espina bífida (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defectos de las extremidades. Si toma valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos congénitos que requiera tratamiento médico. Como valproato ha sido utilizado durante muchos años, se sabe que de las mujeres que toman valproato, alrededor de 10 bebés de cada 100 tendrán defectos congénitos, en comparación con 2 a 3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.

Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.

En los niños expuestos a valproato se diagnosticaron con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH). Antes de recetar este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted se queda embarazada mientras toma valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, no debe dejar de tomar su medicamento o su método anticonceptivo hasta que lo hable con su médico.

Si es un padre o cuidador de una niña en tratamiento con valproato, debe contactar con su médico cuando su niña en tratamiento con valproato tenga la menarca. Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de abortos tempranos que existen durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados con el uso de valproato.

Elija y lea las situaciones que le afectan de las descritas a continuación:

- ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON VALCAS.
- ESTOY TOMANDO VALCAS Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ.
- ESTOY TOMANDO VALCAS Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ.
- ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO VALCAS.

ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON VALCAS

Si esta es la primera vez que le han recetado VALCAS, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si usted se queda embarazada. Si usted tiene capacidad de gestación, necesitará asegurarse de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con VALCAS. Consulte a su médico si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes

- **Se debe excluir el embarazo antes de comenzar el tratamiento con VALCAS, mediante el resultado de una prueba de embarazo, confirmada por su médico.**
- **Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con VALCAS.**
- Debe hablar con su médico sobre los métodos adecuados para el control de la natalidad (anticoncepción). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarla a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar o epilepsia o migraña. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- **Informe a su médico si quiere tener un bebé.**
- **Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.**

ESTOY TOMANDO VALCAS Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si continúa el tratamiento con VALCAS pero no planea tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con VALCAS. Consulte a su médico si necesita consejo sobre anticoncepción.

Mensajes importantes

- Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con VALCAS.
- Debe hablar con su médico sobre anticoncepción (control de la natalidad). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar o epilepsia o migraña. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- **Informe a su médico si quiere tener un bebé.**
- **Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.**

ESTOY TOMANDO VALCAS Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si está planeando tener un bebé, primero programe una cita con su médico. No deje de tomar VALCAS o su método anticonceptivo, hasta que lo hable con su médico. Su médico le aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de defectos congénitos y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar o migraña o epilepsia, para que las opciones de tratamiento alternativo se puedan evaluar desde el principio. Su especialista puede realizar varias acciones para que su embarazo se desarrolle de la mejor manera posible y los riesgos para usted y el feto se reduzcan tanto como sea posible. Su especialista puede decidir que cambie la dosis de VALCAS o que cambie a otro medicamento, o

2

que deje su tratamiento con VALCAS mucho tiempo antes de quedarse embarazada - para asegurarse que su enfermedad está estable.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando está intentando tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes

- No deje de tomar VALCAS a menos que su médico se lo diga.
- No deje de utilizar sus métodos anticonceptivos (anticoncepción) antes de haber hablado con su médico y trabajar juntos en un plan para asegurarse que su enfermedad está controlada y se reducen los riesgos para su bebé.
- Primero programe una cita con su médico. Durante esta visita su médico se asegurará de que conoce y ha entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.
- Su médico intentará que cambie a otro medicamento o que suspenda el tratamiento con VALCAS mucho tiempo antes de quedarse embarazada.
- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO VALCAS

No deje de tomar VALCAS a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar. Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Su médico le aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con valproato tienen riesgos importantes de defectos congénitos y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Su médico le derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar, migraña o epilepsia, para que pueda evaluar las opciones de un tratamiento alternativo. En circunstancias excepcionales cuando VALCAS sea la única opción de tratamiento durante el embarazo será estrechamente monitoreada, tanto para el manejo de su enfermedad subyacente como para comprobar cómo se está desarrollando el feto. Usted y su pareja pueden recibir asesoramiento y apoyo en relación al embarazo con exposición a valproato. Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados al uso de valproato.

Mensajes importantes

- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.
- No deje de tomar VALCAS a menos que su médico se lo diga.
- Asegúrese de que le remiten a un especialista con experiencia en el tratamiento de epilepsia, trastorno bipolar o migraña para evaluar la necesidad de opciones de tratamiento alternativas.
- Debe tener asesoramiento sobre los riesgos de VALCAS durante el embarazo, incluyendo teratogenicidad y efectos del desarrollo en niños.
- Asegúrese de que le remiten a un especialista en control prenatal para detectar la posible aparición de malformaciones.

Lactantes y niños (28 días a 11 años)

La dosis recomendada para el tratamiento de la epilepsia es de 30 mg/kg de peso corporal.

Adolescentes (≥12 años)

La dosis recomendada para el tratamiento de la epilepsia es de 20-30 mg/kg de peso corporal.

Pacientes de edad avanzada (≥65 años):

La dosis recomendada para el tratamiento de la epilepsia es de 15-20 mg/kg de peso corporal.

Poblaciones especiales

- Pacientes con insuficiencia hepática: VALCAS no debe administrarse a pacientes con enfermedades graves del hígado.
- Pacientes con insuficiencia renal: Es posible que su médico le haya recomendado dosis inferiores a las indicadas en este prospecto. Esto se debe a que las personas que padecen enfermedades renales pueden necesitar disminuir la dosis de VALCAS.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. El valproato pasa a la leche materna. Sin embargo, las cantidades de valproato que pasan a leche materna son pequeñas y por lo tanto, el tratamiento con VALCAS durante el período de lactancia no supone, generalmente, riesgo para el lactante y no suele ser necesario dejar la lactancia materna. No obstante, deberá consultar con su médico la conveniencia de mantener o no la lactancia materna, siempre que se tenga en cuenta el perfil de seguridad de VALCAS, especialmente los trastornos de la sangre (ver sección Posibles efectos adversos).

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

VALCAS puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad, pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Toma conjunta de VALCAS con alimentos y bebidas

No ingerir bebidas alcohólicas.

Uso apropiado del medicamento VALCAS

Se olvidó de tomar VALCAS

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando el tratamiento de acuerdo a las instrucciones de su médico. Si ha olvidado varias dosis contacte inmediatamente con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con VALCAS

LA SUSPENSIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO CON VALCAS SIN INDICACIÓN EXPRESA DE SU MÉDICO PUEDE SER PERJUDICIAL PARA USTED, YA QUE SE PODRÍA DESENCADENAR EPISODIOS CON CONVULSIONES CON GRAVES CONSECUENCIAS, NO SUSPENDA O ALTERE LA DOSIS DE VALCAS SIN CONSULTAR PREVIAMENTE CON SU MÉDICO.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma VALCAS

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, VALCAS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos raramente son graves y, en la mayoría de los casos, son reversibles. Usted puede requerir tratamiento médico si aparece alguno de estos efectos adversos.

- Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes son:
 - Trastornos del sistema nervioso: temblor.
 - Trastornos gastrointestinales: náuseas.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: anemia y reducción del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Trastornos del sistema nervioso: realización de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales), estupor, somnolencia, convulsiones, fallo de memoria, dolor de cabeza, movimientos rápidos e involuntarios de los ojos (mielograma). En casos aislados o asociados a un aumento de las crisis convulsivas durante el tratamiento, se han descrito casos de confusión que disminuyen tras la suspensión del tratamiento y la reducción de la dosis.
- Trastornos del oído: sordera.
- Trastornos gastrointestinales: vómitos, problemas en las encías (principalmente hipertrofia), inflamación e hinchazón en la boca, úlceras y sensación de quemazón en la boca (estomatitis), dolor en la parte superior del abdomen y diarrea, aparecen frecuentemente en algunos pacientes al comienzo del tratamiento y desaparecen normalmente a los pocos días sin interrumpir el tratamiento.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: alteración de la urja y la piel debajo de la urja, hipersensibilidad, pérdida de cabello (transitorio y/o relacionado con la dosis).
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: disminución del sodio en sangre (hiponatremia), aumento de peso.
- Trastornos vasculares: hemorragia.
- Trastornos hepatobiliares: lesión hepática.
- Trastornos del aparato reproductor: menstruación dolorosa (dismenorrea).
- Trastornos psiquiátricos: estado de confusión, alucinaciones, agresividad*, agitación*, trastornos de la atención* (* observados sobre todo en niños).

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: escasez de los componentes de la sangre (hipotanemia) y disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia).
- Trastornos del sistema nervioso: coma, encefalopatía, letargo, trastorno caracterizado por temblor, dificultad en la marcha, el movimiento y la coordinación (parkinsonismo reversible), incoordinación de movimientos (ataxia), entumecimiento y hormigueo (parestesia).
- Trastornos respiratorios: acumulación de líquido dentro de la urja y la piel debajo de la urja, hipersensibilidad y la cavidad torácica (derrame pleural).
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal.
- Trastornos gastrointestinales: pancreatitis que puede llegar a ser fatal.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: inflamación de piernas, manos, garganta, labios y vías respiratorias (angioedema) y erupción, crecimientos y textura anormal del pelo y cambios en el color del pelo.
- Trastornos musculoesqueléticos: se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas, consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiépilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

3

- Trastornos endocrinos: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, (retención de líquidos y disminución de ciertos niveles de electrolitos en la sangre), hiperandrogenismo (aumento de pelo, virilización, acné, alopecia de patrón masculino y/o aumento de andrógenos).
- Trastornos vasculares: inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Trastornos generales: bajada de la temperatura corporal, hinchazón de tobillos, pies y piernas por acumulación de líquidos (edema periférico no grave).
- Trastornos del aparato reproductor: falta de menstruación (amenorrea).

Los efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: insuficiencia de la médula ósea incluyendo aplasia pura de células rojas (parada o disminución de la producción de células sanguíneas rojas. Esto causa una anemia grave, entre cuyos síntomas se incluye cansancio inusual y falta de energía), agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos), disminución del número de glóbulos rojos con un tamaño mayor de lo normal (anemia macrocítica, macrocitosis).
- Exploraciones complementarias: disminución de los factores de coagulación, déficit de biotina/biotinidas.
- Trastornos del sistema nervioso: empeoramiento de la función mental provocando confusión y cambios en el intelecto o razonamiento (demencia reversible), trastorno del conocimiento.
- Trastornos del riñón: orinar involuntariamente (uresis), nefritis tubulointersticial, eliminación excesiva de ciertos compuestos a través de la orina (síndrome de Fanconi) dando lugar a deshidratación por orinar con mayor frecuencia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: lesiones en la piel con manchas rojas, ampollas e incluso descamación que pueden llegar a ser graves (Síndrome de Steven-Johnson), Síndrome DRESS (lesión cutánea grave caracterizada por erupción generalizada, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, alteraciones de la sangre y afección de órganos internos).
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: lupus eritematoso sistémico, rabdomiólisis (dolor y debilidad muscular).
- Trastornos endocrinos: hipotiroidismo.
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: obesidad y aumento del amoníaco en sangre (hiperamone-mia).
- Neoplásias: síndrome mielodisplásico (enfermedad en la que la médula ósea no funciona con normalidad).
- Trastornos del aparato reproductor: infertilidad masculina, ovarios poliquísticos.
- Trastornos psiquiátricos: comportamiento anormal*, hiperactividad psicomotora*, trastornos del aprendizaje* (* observados sobre todo en niños).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Trastornos congénitos, familiares y genéticos: trastornos del espectro autista, malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo.
- Exploraciones complementarias: pueden aparecer falsos positivos en la prueba de eliminación de cetonas en orina en pacientes diabéticos.

Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de las siguientes reacciones adversas graves, ya que es posible que usted necesite atención médica urgente:

- Comportamiento extraño asociado o no a una mayor frecuencia o gravedad de los ataques convulsivos, pérdida de energía, particularmente si está tomando fenobarbital o topiramato (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones) al mismo tiempo o si la dosis de VALCAS se ha aumentado repentinamente.
- Vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor intenso en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado.
- Problemas de coagulación de la sangre.
- Aparición espontánea de morados o sangrado.
- Descamación de la piel.
- Descenso grave de los glóbulos blancos de la sangre o insuficiencia de la médula ósea, que se manifiesta a veces con fiebre y dificultad respiratoria.
- Síndrome que implica erupción medicamentosa, fiebre, aumento de tamaño de los nódulos linfáticos y posible fallo de otros órganos.
- Hipotiroidismo.
- Lupus eritematoso.