

FICHA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

INFORMACION RESUMIDA DE SEGURIDAD DE VALPROATO DE SODIO 500mg



Indicaciones

- Está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de epilepsia y manía
- Epilepsias generalizadas o parciales:
 - Generalizadas primarias: convulsivas, no convulsivas o ausencias y mioclónicas.
 - Parciales: con sintomatología elemental (comprendidas las formas Bravais-Jacksonianas) o sintomatología compleja (formas psicosensoresiales, psicomotrices...).
 - Parciales secundariamente generalizadas.
 - Formas mixtas y epilepsias generalizadas secundarias (West y Lennox-Gastaut).
- Tratamiento de episodios maniacos en el trastorno bipolar cuando el litio está contraindicado o no se tolera. Puede considerarse la continuación del tratamiento después de un episodio maniaco en aquellos pacientes que hayan respondido a valproato para manía aguda.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a valproato sódico o a alguno de los excipientes.
- Hepatitis aguda.
- Hepatitis crónica.
- Antecedentes personales o familiares de hepatitis grave, especialmente la relacionada con fármacos.
- Hepatopatía previa o actual y/o disfunción actual grave de hígado o páncreas.
- Trastornos del metabolismo de aminoácidos ramificados.
- Pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea

Advertencias y precauciones

Valproato tiene un alto potencial teratógico y los niños expuestos *en el útero* a valproato tienen un riesgo alto de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo.

Para la indicación de trastorno bipolar, si una mujer planea quedarse embarazada, se debe consultar a un especialista con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar y se debe interrumpir el tratamiento con valproato y si fuera necesario cambiar a un tratamiento alternativo antes de la concepción, y antes de que se suspenda la anticoncepción.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas son las molestias gastrointestinales (dolor, náuseas y diarrea) que suelen ocurrir al comienzo del tratamiento, aunque normalmente desaparecen a los pocos días de discontinuar el tratamiento. Puede tener lugar un incremento de peso. Por lo que el aumento del peso deberá estar estrechamente controlado, ya que puede ser un factor de riesgo en el síndrome del ovario poliquístico. Se han observado casos graves (e incluso mortales) de daño hepático, particularmente en niños tratados con dosis altas o en combinación con otros antiepilépticos.

Base de datos regional de farmacovigilancia

A la revisión del VIGIFLOW del CRR GERESA CUSCO; no se ha reportado ninguna RAM del medicamento, sin embargo existe una alerta en la página de DIGEMID.

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2025/alerta-digemid-no-19-2025/>

Recomendaciones:

Cualquier RAM relacionada al medicamento, deberá cada EE.FF. Reportar mediante el aplicativo VIGIFLOW o al CRR GERESA CUSCO.

Fuente:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60350/FT_60350.html#4.1

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/>