

GUÍA DEL PACIENTE

Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico (DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada y VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada)
Anticoncepción y embarazo: lo que debe saber

Este folleto está dirigido a ti si eres niña o mujer que toma cualquier medicamento que contenga valproato semisódico (o su tutor / representante legal).

Es una medida de minimización de riesgos que forma parte del Programa de Prevención de Embarazo cuyo objetivo es minimizar la exposición durante el embarazo durante el tratamiento con Valproato semisódico.

Contiene información clave sobre el riesgo del uso de valproato semisódico durante el embarazo. Información sobre el uso de valproato semisódico en mujeres en edad fértil y el potencial y los riesgos del uso de valproato semisódico durante el embarazo también se pueden encontrar en línea en <https://bonapharm.com/> o contactando farmacovigilancia@bonapharm.com.pe.

ESTE FOLLETO ESTÁ DESTINADO A NIÑAS Y MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE TOMAN CUALQUIER MEDICAMENTO QUE CONTENGA VALPROATO SEMISÓDICO*, O A SU CUIDADOR/REPRESENTANTE LEGAL.

- Contiene información clave sobre los riesgos de tomar Valproato semisódico durante el embarazo.
- Es importante que lea esto si su médico le ha recomendado valproato semisódico como el mejor tratamiento para usted.
- El tipo de riesgos de usar Valproato semisódico durante el embarazo es el mismo para todas las niñas y mujeres que usan Valproato semisódico.

Lea este folleto junto con el inserto dentro de la caja del medicamento.

- Es importante que lea el inserto incluso si ha estado tomando Valproato semisódico durante un tiempo.
- Esto se debe a que contiene la información más actualizada sobre su medicamento.

Puede resultarle útil hablar sobre este folleto con su pareja, amigos y familiares.

- Pregúntele a su médico, partera o farmacéutico si tiene alguna pregunta.

Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada y VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada.

CONTENIDO

1. Información clave para recordar
2. Anticoncepción para mujeres adolescentes y mujeres que pueden embarazarse.
3. ¿Cuáles son los riesgos de tomar Valproato semisódico * durante el embarazo?
4. Defectos de nacimiento
5. Problemas de desarrollo y aprendizaje
6. ¿Qué significa esto para mí?
 - Estoy iniciando tratamiento con Valproato semisódico.
 - Estoy tomando valproato semisódico y no estoy planeando una familia.
 - Estoy tomando valproato semisódico y estoy planeando una familia.
 - Estoy tomando valproato semisódico y me he quedado embarazada.

1. INFORMACIÓN CLAVE PARA RECORDAR

- Valproato semisódico* es un medicamento eficaz para la epilepsia.
- Valproato semisódico* solo debe ser tomado por mujeres o niñas a menos que nada más funcione. Esto es porque el Valproato semisódico puede dañar gravemente al feto cuando se toma durante el embarazo. Cualquiera que sea tu enfermedad nunca deje de tomar Valproato semisódico a menos que su médico se lo indique.
- Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz cuando esté tomando Valproato semisódico.
 - Utilice métodos anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando Valproato semisódico.
 - No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.
- Su médico le recomendará un método anticonceptivo eficaz.
- Esto es para evitar que tenga un embarazo no planificado.
- Programe una cita urgente con su médico si cree que está embarazada.
- Consulte a su médico de inmediato si está pensando en tener un bebé y no deje de usar anticoncepción hasta que lo haya hecho.
- Nunca deje de tomar Valproato semisódico* a menos que su médico se lo diga porque su enfermedad puede empeorar.
- Recuerde visitar a su especialista con regularidad, al menos una vez al año.
- Durante esta visita, tanto usted como su médico discutirán y firmarán un Formulario de Reconocimiento de Riesgo para asegurarse de que conoce y comprende los riesgos de tomar Valproato semisódico durante el embarazo.

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como **DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada** y **VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**.

2. ANTICONCEPCIÓN PARA MUJERES ADOLESCENTES Y MUJERES QUE PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS

¿Por qué necesito usar anticonceptivos?

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz cuando tome Valproato semisódico*:

- Utilice anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando Valproato semisódico*.
- No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.

Su médico le recomendará un método anticonceptivo eficaz.

Esto es para evitar que tenga un embarazo no planificado.

¿Qué tipo de anticoncepción debo usar?

Consulte con su médico cuál es el mejor método anticonceptivo para usted.

Consulte a su médico, ginecólogo / obstetra para obtener un asesoramiento completo.

3. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE TOMAR VALPROATO SEMISÓDICO* DURANTE EL EMBARAZO?

Riesgos para el feto

Si toma Valproato semisódico* durante el embarazo, puede dañar gravemente al feto.

- Los riesgos son mayores con Valproato semisódico* que con otros medicamentos para la epilepsia.
- Los riesgos están presentes incluso con dosis más pequeñas de Valproato semisódico*: cuanto mayores la dosis, mayor el riesgo.

¿Cómo puede dañar a mi hijo?

Tomar Valproato semisódico* durante el embarazo puede dañar a su hijo de dos maneras:

- Defectos de nacimiento cuando nace el niño
- Problemas con el desarrollo físico y mental a medida que el niño crece.

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como **DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada** y **VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**.

4. DEFECTOS DE NACIMIENTO

La ingesta de Valproato semisódico* durante el embarazo puede provocar graves defectos de nacimiento.

En mujeres de la población general:

- De 2 a 3 bebés de cada 100 tendrán un defecto congénito.

En mujeres que toman Valproato semisódico* durante el embarazo:

- Aproximadamente 11 bebés de cada 100 tendrán un defecto congénito.

¿Qué tipo de defectos de nacimiento pueden ocurrir?

- Espina bífida (los huesos de la columna no se desarrollan correctamente).
- Malformaciones de la cara y el cráneo, incluidos el "labio leporino" y el "paladar hendido" (el labio superior y/o los huesos de la cara están hendidos).
- Malformaciones de las extremidades, corazón, riñón, tracto urinario y órganos sexuales y múltiples malformaciones asociadas que afectan varios órganos y partes del cuerpo.
- Esos defectos congénitos pueden provocar discapacidades graves.
- Problemas de audición o sordera.

5. PROBLEMAS DE DESARROLLO FÍSICO Y MENTAL

Tomar Valproato semisódico* durante el embarazo podría afectar el desarrollo de su hijo a medida que crece.

En mujeres que toman Valproato semisódico* durante el embarazo:

- Hasta 30 a 40 niños de cada 100 pueden tener problemas de desarrollo.

Se desconocen los efectos a largo plazo.

Se pueden observar los siguientes efectos sobre el desarrollo:

- Aprender a caminar y hablar tardíamente.
- Menor inteligencia que otros niños de la misma edad.
- Pobres habilidades del habla y el lenguaje.
- Problemas de memoria.

Los hijos de madres que toman Valproato semisódico* durante el embarazo tienen más probabilidades de tener autismo o trastornos del espectro autista y tienen un riesgo creciente de desarrollar trastorno de déficit de atención y / o hiperactividad.

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como **DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada** y **VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**.

6. ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA MÍ?

Elija y lea las situaciones que se apliquen a usted de las situaciones que se describen a continuación:

- Estoy iniciando tratamiento con Valproato semisódico*.
- Estoy tomando Valproato semisódico* y no planeo una familia.
- Estoy tomando Valproato semisódico* y estoy planeando una familia.
- Estoy tomando Valproato semisódico* y he quedado embarazada.

Estoy iniciando tratamiento con Valproato semisódico*

Su médico le explicará por qué cree que el Valproato semisódico* es el medicamento adecuado para usted y le hablará acerca de todos los riesgos conocidos:

- Si es demasiado joven para quedar embarazada:
 - Su médico solo debe tratarla con Valproato semisódico* si nada más funciona.
 - Es importante que usted y sus padres / cuidador conozcan estos riesgos de Valproato semisódico* cuando se usa durante el embarazo. Esto es para que sepa qué hacer cuando esté lo suficientemente mayor para tener hijos.
 - Usted o sus padres / cuidadores deben comunicarse con el especialista una vez que experimente menarquia durante el uso de Valproato semisódico*.
- Si ya tiene la edad suficiente para quedarse embarazada:
 - Su médico solo debe tratarla con Valproato semisódico* si no está embarazada y está usando anticoncepción.
 - Su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de comenzar con Valproato semisódico*, o a partir de entonces si es necesario. Esto es para asegurarse de que no esté embarazada.
 - Utilice siempre métodos anticonceptivos eficaces cuando tome Valproato semisódico*:
 - Use anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando Valproato semisódico*.
 - No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.

Su médico le recomendará un método anticonceptivo eficaz. Esto es para asegurarse que no quede embarazada.

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como **DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada** y **VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**.

- Deberá revisar su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).
- En esta visita inicial, su médico le pedirá que lea y firme un Formulario de Reconocimiento de Riesgo anual: esto es para asegurarse de que está bien informada y ha entendido todos los riesgos relacionados con el uso de Valproato semisódico* durante el embarazo y recomendaciones para evitar que pueda quedar embarazada mientras toma Valproato semisódico*.
- Si decide que quiere formar una familia, hable con su médico sobre esto lo antes posible.
 - No interrumpa el uso de Valproato semisódico ni utilice anticonceptivos, hasta que haya podido hablar sobre esto con su médico.
 - Debe hablar con su médico sobre los riesgos para la salud de su bebé mientras mantiene su enfermedad bajo control.
 - Usted y su médico deben ponerse de acuerdo sobre qué hacer con su tratamiento antes de comenzar a intentar tener un bebé.

Estoy tomando Valproato semisódico* y no estoy planeando una familia.

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz si está tomando Valproato semisódico* y no planea tener un bebé.

- Utilice anticonceptivos durante todo el tiempo que esté tomando Valproato semisódico*.
- No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.
- Hable con su médico o ginecólogo / obstetra o partera / profesional en la clínica de planificación familiar si necesita asesoramiento sobre el método anticonceptivo.

Consulte a su médico de inmediato si cree que está embarazada.

Nunca deje de tomar Valproato semisódico* hasta que lo haya discutido con su médico incluso en caso de quedar embarazada, ya que puede ser peligroso para usted y su bebé.

Deberá revisar su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).

Durante la visita anual, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de reconocimiento de riesgos: esto es para asegurarse de que conoce y comprende todos los riesgos relacionados con el uso de Valproato semisódico* durante el embarazo y recomendaciones para evitar que pueda quedar embarazada mientras toma Valproato semisódico*.

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como **DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada** y **VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**.

Estoy tomando Valproato semisódico* y estoy planeando una familia.

Si está planeando tener un bebé, primero hable con su médico, pero:

- Siga tomando Valproato semisódico*
- Siga usando anticonceptivos hasta que haya hablado con su médico.

Es importante que no quede embarazada hasta que usted y su médico hayan hablado.

Puede que su médico deba cambiar su medicamento mucho tiempo antes de quedar embarazada, esto es para asegurarse de que su enfermedad sea estable.

- Debe hablar sobre lo que se puede hacer para reducir los riesgos para la salud de su bebé mientras mantiene su enfermedad bajo control.
- Pregúntele a su médico acerca de tomar ácido fólico cuando planea tener un bebé. El ácido fólico puede reducir el riesgo general de espina bífida y aborto espontáneo temprano que existe con todos los embarazos, sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados con el uso de Valproato semisódico*.

Deberá revisar su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).

Durante esta visita, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de reconocimiento de riesgos: esto es para asegurarse de que conoce y comprende todos los riesgos y recomendaciones relacionados con el uso de Valproato semisódico* durante el embarazo.

Estoy tomando Valproato semisódico* y he quedado embarazada

Si cree que puede estar embarazada:


No deje de tomar Valproato semisódico*; esto se debe a que su epilepsia puede empeorar.

Hable de inmediato con su médico. Esto es para que pueda hablar sobre sus opciones. Su médico puede decirle que es posible que deba cambiar a otro tratamiento y le explicará cómo hacer la transición de Valproato semisódico* a este nuevo tratamiento.

Los bebés de madres que toman Valproato semisódico* durante el embarazo tienen un mayor riesgo de:

- defectos de nacimiento y
- problemas de desarrollo físico y mental a medida que crece. Ambos pueden afectar seriamente la vida de su hijo.

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como **DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada** y **VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**.



En algunas circunstancias, es probable que no siempre sea posible cambiar a otro tratamiento. Por favor diríjase a su médico para obtener información adicional.

Durante esta visita, su médico le pedirá que lea y firme un formulario de reconocimiento de riesgos: esto es para asegurar que Ud. conoce bien y ha comprendido todos los riesgos y recomendaciones relacionados con el uso de Valproato semisódico durante el embarazo.

Serás monitoreada muy de cerca:

- Esto es para asegurarse que su enfermedad está controlada
- También es para comprobar cómo se está desarrollando su bebé

* Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico también conocido como **DI-VITERMA® 500 mg Tableta Recubierta de Liberación Prolongada** y **VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada**.