

GUÍA DE LA PACIENTE

VALPROATO ▼ : MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO



- Este folleto informativo va dirigido a usted si es una mujer con capacidad de concebir o una niña (cuidadores/representantes legales) que está tomando o va a iniciar tratamiento con medicamentos que contienen valproato.
- Aquí podrá encontrar información clave sobre el riesgo del uso de valproato durante el embarazo. Valproato puede causar daños graves al feto. Use siempre medidas anticonceptivas eficaces durante su tratamiento. Si está planeando un embarazo o se queda embarazada, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- En esta guía, encontrará las medidas que debe adoptar para evitar un embarazo durante el tratamiento con valproato y que forman parte del Programa de Prevención de Embarazos.
- Es importante que lea esta guía si su médico le ha recomendado valproato como la mejor opción de tratamiento. No deje de tomar valproato sin antes consultar con el especialista.
- Los riesgos de utilizar este medicamento durante el embarazo son los mismos independientemente del motivo del tratamiento.

La información sobre el uso de valproato en mujeres con capacidad para concebir y los riesgos del uso de valproato durante el embarazo también puede encontrarse en el prospecto del medicamento y en internet en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es en la sección CIMA consultando por valproato (enlace: <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>)

Lea esta guía informativa junto con el prospecto que se encuentra dentro de la caja del medicamento. Guárdela, ya que puede necesitar volver a leerla.

Es importante que lea esta información incluso en el caso de que esté en tratamiento con valproato desde hace tiempo, ya que tanto el prospecto como la guía para la paciente contienen información actualizada.

Puede que encuentre de utilidad hablar sobre este folleto informativo con su pareja, amigos y familiares.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

Fecha última de actualización de esta guía: noviembre 2020

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

ÍNDICE

1. Información clave para recordar sobre valproato	4
2. Anticoncepción en mujeres con capacidad para concebir	5
3. Riesgos de tomar valproato durante el embarazo	6
4. Defectos congénitos en el recién nacido	7
5. Problemas durante el desarrollo y de aprendizaje en el niño	8
6. ¿Qué significa esto para mí?	9
• Estoy empezando el tratamiento con valproato	10
• Estoy tomando valproato y	
- no tengo previsto formar una familia	11
- tengo previsto formar una familia próximamente	12
- estoy/ creo que puedo estar embarazada	13

1. Información clave para recordar sobre valproato

- ✓ Es un medicamento eficaz para algunos tipos de epilepsia y el trastorno bipolar.
- ✓ Valproato puede dañar seriamente al feto si se toma durante el embarazo y no debe utilizarse como tratamiento en mujeres y niñas salvo que no haya otro tratamiento eficaz para el tratamiento de su enfermedad. Nunca deje de tomar valproato sin antes consultar con su médico.
- ✓ Utilice el método anticonceptivo efectivo recomendado por su médico durante todo el tiempo que esté en tratamiento con valproato.
- ✓ Programe una cita urgente con su médico si piensa que está embarazada.
- ✓ Consulte con su médico rápidamente si está pensando quedarse embarazada y no deje de utilizar métodos anticonceptivos hasta haber acudido a la consulta.
- ✓ No deje de tomar el medicamento a menos que su médico se lo indique, ya que su enfermedad puede empeorar.
- ✓ Recuerde visitar a su especialista de forma periódica, al menos una vez al año.
- ✓ Durante esta visita usted y su médico comentarán y firmarán un Formulario anual de conocimiento del riesgo para asegurarse de que conoce y entiende los riesgos de tomar valproato durante el embarazo.

2. Anticoncepción en mujeres con capacidad para concebir

¿Por qué es necesario que utilice métodos anticonceptivos?

Es necesario utilizar métodos anticonceptivos para evitar que se produzca un embarazo durante el tratamiento.

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz cuando esté tomando valproato:

- Use un método anticonceptivo durante todo el tiempo que esté tomando valproato.
- En ningún momento deje de utilizar el método anticonceptivo.

El uso de métodos anticonceptivos es necesario a pesar de que en este momento no mantenga relaciones sexuales, a no ser que su médico considere que hay razones de peso para justificar que no hay riesgo de embarazo.

¿Qué tipo de método anticonceptivo debería utilizar?

Hable con su médico acerca del mejor método anticonceptivo para usted.

Consulte con su ginecólogo si lo considera necesario para obtener un completo asesoramiento.



3. Riesgos de tomar valproato durante el embarazo

Riesgos para el feto:

Si lo toma cuando está embarazada, puede que esto perjudique gravemente al feto.

- Los riesgos son mayores con valproato que con otros medicamentos usados para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Los riesgos aparecen incluso con dosis bajas de valproato (cuanto mayor sea la dosis, mayor el riesgo). No modifique la dosis de valproato sin consultar antes con su médico.



¿Cómo podría resultar perjudicado mi hijo?

Si toma valproato durante el embarazo, su hijo puede resultar perjudicado de dos formas:

- Defectos congénitos al nacer.
- Problemas de desarrollo y aprendizaje durante el crecimiento.

4. Defectos congénitos en el recién nacido

La toma de valproato durante el embarazo puede provocar defectos congénitos graves.

En mujeres que toman valproato durante el embarazo, aproximadamente 10 de cada 100 recién nacidos presentarán malformaciones congénitas.

En general (nacimientos en la población general) este número es de 2 ó 3 de cada 100 recién nacidos con defectos/malformaciones congénitas:



¿Qué tipo de defectos congénitos/malformaciones pueden aparecer?

- Espina bífida: los huesos de la columna vertebral no se desarrollan adecuadamente.
- Malformaciones en la cara y en el cráneo: como “labio leporino” y “hendidura del paladar”. Esto sucede cuando el labio superior o los huesos de la cara están divididos.
- Malformaciones de los brazos y piernas, corazón, riñones, vías urinarias y órganos sexuales.
- Problemas de la audición o sordera.

El uso de ácido fólico normalmente se administra en mujeres que buscan un embarazo ya que ayuda a reducir el riesgo de espina bífida. Sin embargo, su uso no reduce el riesgo de espina bífida provocado por valproato.

5. Problemas durante el desarrollo y de aprendizaje en el niño

Si toma valproato durante el embarazo también puede afectarse el desarrollo de su hijo durante el crecimiento.

En hijos de mujeres que toman valproato durante el embarazo, de 30 a 40 de cada 100 niños pueden tener problemas del desarrollo como los siguientes:

- Retraso en el aprendizaje para caminar y hablar.
- Menor inteligencia que otros niños de la misma edad.
- Escasas habilidades de habla y lingüísticas.
- Problemas de memoria.

Se desconoce si existen más efectos que pudieran aparecer en años posteriores.

Los niños de madres que tomaron valproato durante el embarazo tienen también mayor probabilidad de presentar autismo o problemas dentro del espectro autista y tienen un mayor riesgo de desarrollar trastornos de déficit de atención y/o hiperactividad (TDAH).



6. ¿Qué significa esto para mí?

A. Estoy empezando el tratamiento con valproato.

B. Estoy tomando valproato hace tiempo y:

1. No tengo previsto formar una familia.
2. Tengo previsto formar una familia próximamente.
3. Me he quedado o creo que puedo estar embarazada.

A. Estoy empezando el tratamiento con valproato

Su médico le explicará por qué considera que valproato es el mejor medicamento para usted y los riesgos que se conocen.

Si es **demasiado joven para quedarse embarazada:**

- Su médico le recetará valproato solo si otros fármacos no son adecuados para usted.
- Es importante que usted y sus cuidadores conozcan los riesgos de valproato cuando se toma durante el embarazo. Esto es para que sepa qué hacer cuando tenga la edad suficiente para tener hijos.
- Usted o sus cuidadores deben contactar con el especialista tan pronto como se presente la primera menstruación si sigue utilizando valproato, para revisar su tratamiento y discutir el uso de métodos anticonceptivos eficaces.

Si tiene la **edad suficiente para quedarse embarazada:**

- Su médico le recetará valproato solo si no hay otro tratamiento eficaz para su patología.
- Su médico le recetará valproato solo si no está embarazada y está utilizando métodos anticonceptivos.
- El médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y a partir de entonces cuando sea necesario. Esto es para asegurarse de que no está embarazada cuando inicie el tratamiento con valproato y durante el mismo sin una planificación adecuada del embarazo.
- Usted necesitará realizar una revisión, por lo menos una vez al año con su especialista, para garantizar que valproato sigue siendo la opción más adecuada para su tratamiento.
- Para asegurarse de que no se queda embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que esté en tratamiento con valproato.

Su médico le podrá asesorar sobre el mejor método anticonceptivo para usted.

- En esta visita inicial su médico le pedirá que lea y firme un **Formulario anual de conocimiento del riesgo**, para asegurarse de que conoce bien y ha entendido todos los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y las recomendaciones para evitar que se quede embarazada mientras esté tomando valproato. Esto lo repetirá en la visita que tengan al menos una vez al año.
- Si decide que **quiere formar una familia**, hable con su médico sobre esto tan pronto como sea posible. No deje de usar métodos anticonceptivos y continúe su tratamiento con valproato hasta que el especialista le explique el plan a seguir.

B.1. Estoy tomando valproato y no tengo previsto formar una familia

Aunque no tenga planes de tener un hijo, debe utilizar siempre un método anticonceptivo eficaz durante todo el tiempo que esté en tratamiento con valproato, sin interrupciones.

Hable con su médico, ginecólogo o profesional del centro de planificación familiar si necesita asesoramiento sobre el método anticonceptivo que más se ajuste a sus necesidades.

Consulte a su médico de inmediato si está o cree que pueda estar embarazada, pero no deje de tomar valproato hasta hablar con su médico ya que puede ser peligroso para usted y para su embarazo.

Es necesario que revise periódicamente su tratamiento con el especialista (al menos una vez al año); este le pedirá que lea y firme un Formulario anual de conocimiento del riesgo; esto es para asegurarse de que conoce bien y ha entendido todos los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo y las recomendaciones para evitar que se quede embarazada mientras esté tomando valproato.

B.2. Estoy tomando valproato y tengo previsto formar una familia próximamente

Si está pensando en tener un hijo, hable con su médico. Hasta entonces:

- Continúe tomando valproato.
- Siga utilizando métodos anticonceptivos.



Es importante que no se quede embarazada hasta que haya hablado con su especialista.

Es necesario que hable sobre qué puede hacer para reducir los riesgos para la salud de su futuro hijo al mismo tiempo que mantiene su enfermedad bajo control.

Puede que necesite un tiempo para que el especialista le cambie su medicación y se asegure de que la nueva medicación es adecuada para usted, antes de que pueda dejar de utilizar los métodos anticonceptivos. Valproato puede dañar al feto desde el comienzo del embarazo.

Durante el tiempo que siga con valproato, acuda a las revisiones periódicas que su médico le indique. En estas visitas su médico le pedirá que lea y firme un **Formulario anual de conocimiento del riesgo**, para asegurarse de que conoce bien y ha entendido todos los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

Hable también con su médico sobre la toma de ácido fólico cuando esté planeando un embarazo. El ácido fólico puede disminuir el riesgo de espina bífida y de un aborto espontáneo temprano que existe con todos los embarazos. Sin embargo, esto no reducirá el riesgo de defectos congénitos asociados con el uso de valproato durante el embarazo.

B.3. Estoy tomando valproato y estoy/ creo que puedo estar embarazada

- **No deje de tomar valproato, ya que puede que su enfermedad empeore.**
- **Hable de inmediato con su médico para que pueda comentarle las posibles opciones.**
- **Su médico le explicará si es posible cambiar a otro tratamiento y le explicará cómo hacer la transición de valproato al nuevo tratamiento.**

Recuerde que los niños nacidos de madres que toman valproato durante el embarazo presentan un riesgo mayor de:

- defectos congénitos/malformaciones.
- problemas de desarrollo y aprendizaje.

Ambos pueden afectar gravemente a la calidad de vida de su hijo.

En caso de que padezca epilepsia, puede que no sea posible cambiar a otro tratamiento. Consulte con su especialista si necesita información adicional.

Durante esta visita su especialista le pedirá que lea y firme el **Formulario anual de conocimiento del riesgo**, para asegurarse de que conoce bien y ha entendido todos los riesgos y recomendaciones relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.



En el caso excepcional de que esté embarazada y no pueda sustituirse el tratamiento, se le realizará un estrecho seguimiento:

- para asegurarse de que su enfermedad está controlada.
- para revisar el desarrollo de su feto y del recién nacido.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Se pueden obtener ejemplares adicionales de esta guía en:

- Formato impreso:
 - Laboratorio Sanofi (ES-FARMACOVIGILANCIA@sanofi.com o al teléfono 934859649) y a
 - Laboratorio Aurobindo (Pharmacovigilance.Spain@aurobindo.com o al teléfono 91.630.86.45).
- Formato descargable/imprimible:
 - Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sección CIMA: www.aemps.gob.es (también puede hacerlo a través de este enlace: <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>)
 - Página web del Laboratorio Sanofi: www.valproatoyyo.es

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

Comente con su médico, personal de enfermería o farmacéutico cualquier duda o pregunta o si necesita más información también puede consultar el prospecto que se encuentra dentro del envase.

