

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Exibral 125 - 250 - 500 **Divalproato Sódico** **(Ácido Valproico 125-250 y 500 mg)** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Exibral, Divalproato Sódico, 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 **Exibral**.

Su médico hablará esto con usted pero debe seguir también la advertencia de esta información para el paciente.

Programe una cita urgente con su médico si desea quedar embarazada o si piensa que está embarazada.

No deje de tomar **Exibral** a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES EXIBRAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EXIBRAL**
- 3. CÓMO USAR EXIBRAL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE EXIBRAL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES EXIBRAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Exibral contiene Divalproato Sódico el cual se transforma en Valproato y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

Exibral está indicado para:

- El tratamiento de diferentes tipos de epilepsia de adultos y niños:
 - Epilepsia parcial o generalizada.
 - Epilepsia generalizada primaria: convulsiva (clónica, tónica, tónico-clónica, mioclónica) y no convulsiva o crisis de ausencia.
 - Epilepsia parcial: convulsiones simples y complejas.
 - Convulsiones generalizadas secundarias.
 - Tratamiento de convulsiones mixtas y generalizadas idiopáticas y/o epilepsia generalizada sintomática (West y Lennox-Gastaut).
- El tratamiento de la manía, en la cual usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo. La manía se produce en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”. **Exibral** puede utilizarse cuando no se puede usar el litio.
- La profilaxis de las cefaleas migrañosas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EXIBRAL

No tome Exibral:

- Si es alérgico al Ácido Valproico, al Valproato Sódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece actualmente hepatitis o una enfermedad del hígado.
- Si padece un trastorno de la función del hígado o páncreas.
- Si tiene antecedentes personales o familiares de hepatitis grave, principalmente debida a medicamentos.
- Si padece porfiria hepática (un trastorno metabólico bastante raro).
- Si tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (por ejemplo síndrome de Alpers-Huttenlocher).
- Si tiene un trastorno metabólico conocido, como un trastorno del ciclo de la urea.

Epilepsia

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

Trastorno bipolar y profilaxis de la migraña

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

Consulte a su médico antes de empezar a usar Exibral

- Si usted, o su hijo, desarrolla repentinamente una enfermedad, especialmente si ésta aparece en los primeros meses de tratamiento y, sobre todo, si repetidamente incluye vómitos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en el estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), hinchazón de las piernas, empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. En este caso, deberá

consultar a su médico inmediatamente. En un número pequeño de pacientes, Valproato puede afectar al hígado (y raramente al páncreas).

- Si se administra a niños menores de 3 años y en edad escolar tratados simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos además de Ácido Valproico, o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- Especialmente en niños menores de 3 años, no se debe administrar conjuntamente con otros medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Si padece *lupus* eritematoso sistémico (una enfermedad rara).
- Si padece 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 incremente el nivel de amonio en sangre.
- Si sufre un deterioro de la función del riñón. Es posible que su médico desee controlar los niveles de Valproato sódico en sangre o requiera ajustar la dosis.
- Si se produce un aumento de peso, como consecuencia de un aumento del apetito.
- Una pequeña cantidad de personas que reciben tratamiento con antiepilépticos como Valproato sódico han pensado en hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tuviera estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.
- Si padece una enfermedad metabólica caracterizada por una deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa (CPT) tipo II.
- Si sabe que en su familia existe un problema genético que produce un trastorno mitocondrial.
- Como con otros medicamentos antiepilépticos, las convulsiones pueden empeorar o aparecer con mayor frecuencia mientras se toma este medicamento. Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.

Su médico le realizará pruebas de función hepática antes de que inicie el tratamiento y periódicamente durante los 6 primeros meses.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Valproato no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la manía, ni en menores de 16 años para la prevención de la migraña.

Uso de Exibral con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales u 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 **Exibral** o viceversa. Entre estos medicamentos se incluyen:

- Productos que contienen estrógenos (incluidos algunos anticonceptivos orales). Algunos anticonceptivos orales que contienen estrógenos pueden disminuir los niveles de Valproato en sangre, pudiendo afectar su eficacia. Asegúrese de hablar con su médico sobre el método anticonceptivo (control de la natalidad) más adecuado para usted.
- Neurolépticos (fármacos utilizados para tratar problemas de salud mental).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, como la fluoxetina.
- Benzodiacepinas (fármacos utilizados para dormir o para tratar la ansiedad)
- Litio (un medicamento utilizado para tratar el trastorno bipolar).
- 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, rufinamida y topiramato. La administración conjunta de Valproato y topiramato se ha asociado con encefalopatía y/o hiperamonemia (afección del cerebro y del sistema nervioso que se presenta como una complicación de problemas en el hígado con o sin aumento de amonio en sangre, el cual puede ser perjudicial para la salud).

- Zidovudina e inhibidores de la proteasa como lopinavir y ritonavir (fármacos utilizados para tratar infecciones por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana - HIV- y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA-).

- Nimodipina (fármaco utilizado en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho y trastornos de los vasos sanguíneos).

- Mefloquina (fármaco utilizado para tratar o prevenir la malaria).

- Ácido acetilsalicílico (aspirina).

- Anticoagulantes (fármacos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre).

- Cimetidina (fármaco utilizado para tratar las úlceras de estómago).

- Eritromicina y rifampicina (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas).

- Olanzapina, quetiapina (antipsicóticos utilizados para el tratamiento de problemas de salud mental).

- Clozapina (medicamento antipsicótico para tratamiento de problemas de salud mental). La combinación de Valproato y Clozapina puede aumentar el riesgo de neutropenia (disminución de cantidad de glóbulos blancos) y miocarditis inducida por clozapina.

- Carbapenems (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas). La combinación de Valproato y antibióticos del grupo de los carbapenems debe evitarse porque disminuyen el efecto del Valproato Sódico.

- Propofol (fármaco utilizado para la anestesia).

- Colestiramina (fármaco utilizado para el tratamiento del colesterol elevado).

- Acetazolamida (diurético utilizado para el tratamiento de la presión ocular elevada).

- Metamizol, un medicamento usado para tratar el dolor y la fiebre.

La actividad de éstos y otros medicamentos puede quedar afectada por **Exibral**, o bien pueden afectar directamente la actividad de **Exibral**. Es posible que necesite diferentes dosis de alguno de los medicamentos o bien puede necesitar tomar medicamentos distintos. Su médico le aconsejará. Su médico puede aconsejarle y darle más información sobre los medicamentos con los que debe tener precaución o incluso evitar con **Exibral**.

Embarazo y lactancia

Advertencia importante para las mujeres

Trastorno bipolar y migraña

- Para el trastorno bipolar y migraña, no debe utilizar **Exibral** si está embarazada.

- En estos casos si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar **Exibral**, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con **Exibral**. No deje de tomar **Exibral** o su anticonceptivo, hasta que haya hablado con su médico. Su médico la aconsejará.

Epilepsia

- Para el tratamiento de la epilepsia, no debe utilizar **Exibral** si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.

- En este caso si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar **Exibral**, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con **Exibral**. No deje de tomar **Exibral** o su anticonceptivo, hasta que haya hablado con su médico. Su médico la 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 requieran 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 diagnostican 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 recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted 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, madre o cuidador de una niña en tratamiento con Valproato, debe contactar con su médico cuando su niña en tratamiento con Valproato tenga la menarca (primera menstruación).

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 existe durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados con el uso de Valproato.

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

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

ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON EXIBRAL

Si esta es la primera vez que le han recetado **Exibral**, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si usted queda embarazada.

Si usted tiene capacidad de gestación, necesitará asegurarse de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con **Exibral**. Consulte a su médico si necesita asesoramiento sobre anticoncepción.

Mensajes importantes

. Se debe excluir el embarazo antes de comenzar el tratamiento con Exibral, 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 Exibral.

. 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 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 de la epilepsia, trastorno bipolar 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 está planificando tener un bebé.

. Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO EXIBRAL Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

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

Mensajes importantes:

. Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con **Exibral**.

. 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 de la epilepsia, trastorno bipolar 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 está planificando tener un bebé.

. Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO EXIBRAL Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si está planeando tener un bebé, primero programe una cita con su médico.

No deje de tomar **Exibral** o su método anticonceptivo, hasta que lo hable con su médico. Su médico la 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 la derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, trastorno bipolar o migraña, 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 **Exibral** o que cambie a otro medicamento, o que deje su tratamiento con **Exibral** mucho tiempo antes de quedar embarazada, para asegurarse que su enfermedad está estable.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando esté 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 **Exibral** 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 interrumpa el tratamiento con **Exibral** mucho tiempo antes de quedar embarazada.
- . Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO EXIBRAL

- No deje de tomar **Exibral** 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 la 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 la derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, trastorno bipolar o migraña para que pueda evaluar las opciones de un tratamiento alternativo.
- En circunstancias excepcionales cuando **Exibral** sea la única opción de tratamiento durante el embarazo será estrechamente monitorizada, 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 **Exibral** a menos que su médico se lo diga.
- . Asegúrese de que la deriven a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, trastorno bipolar o migraña para evaluar la necesidad de opciones de tratamiento alternativas.
- . Debe tener asesoramiento sobre los riesgos de **Exibral** durante el embarazo, incluyendo teratogenicidad y efectos del desarrollo en niños.
- . Asegúrese de que la deriven a un especialista en monitorización prenatal para detectar la posible aparición de malformaciones.

En bebés recién nacidos de madres que han tomado Exibral durante el embarazo también:

Pueden producirse problemas de coagulación por falta parcial o total de alguna de las sustancias necesarias para la coagulación de la sangre. En este último caso, el problema puede

ser fatal, por lo que en el recién nacido se deben efectuar análisis y pruebas de coagulación específicas.

Puede producirse hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre) en recién nacidos de madres que han tomado Valproato durante el embarazo.

Se han notificado casos de hipotiroidismo (disminución de hormonas tiroideas en sangre) en neonatos de madres que han tomado Valproato durante el embarazo.

Puede aparecer un síndrome de discontinuación (con agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, nerviosismo, hipercinesia, trastornos de la tonicidad, temblor, convulsiones y trastornos de la alimentación) en neonatos cuyas madres han tomado Valproato durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. El Valproato Sódico pasa a la leche materna. Sin embargo, las cantidades de Valproato Sódico que pasan a leche materna son pequeñas y, por lo tanto, el tratamiento con **Exibral** 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 **Exibral**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Exibral puede producir somnolencia o mareo en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento o cuando se toma con otros medicamentos antiepilépticos o benzodiazepinas. Asegúrese de que sabe cómo reacciona a **Exibral** antes de conducir, usar herramientas o maquinarias o practicar otras actividades que puedan ser peligrosas si está somnoliento o mareado.

3. CÓMO USAR EXIBRAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

El tratamiento con **Exibral** se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia, del trastorno bipolar o la migraña.

Asegúrese de realizar las revisiones periódicas con su médico. Esto es muy importante, ya que la dosis que está tomando puede necesitar modificaciones a lo largo del tiempo.

La dosis diaria de **Exibral** la establece el médico de acuerdo a la edad y al peso corporal; sin embargo, se deben tener en cuenta las variaciones significativas de la sensibilidad inter-individual a Valproato. La dosis óptima se establece principalmente en función de la respuesta clínica. Se puede considerar la medición de los niveles séricos para complementar la monitorización clínica si hay un control de las convulsiones deficiente o cuando se sospechan efectos adversos. El intervalo terapéutico efectivo para los niveles séricos de Ácido Valproico es generalmente de 40-100 mg/litro (300-700 micromoles/litro).

Inicio del tratamiento con Exibral

- Si no está tomando otro antiepiléptico, lo ideal sería incrementar la cantidad ingerida de Divalproato Sódico mediante la administración de dosis sucesivas a intervalos de 2 a 3 días para alcanzar la dosis óptima después de una semana.
- Si está tomando otro antiepiléptico, Divalproato Sódico se debe incrementar gradualmente hasta alcanzar la dosis óptima después de aproximadamente 2 semanas, y el otro tratamiento se debe reducir gradualmente hasta su discontinuación completa.
- Si necesita una combinación con otros antiepilépticos, éstos deben ajustarse lentamente.

Tratamiento de la epilepsia

La dosis debe comenzar con 10-15 mg/kg diarios, con un aumento gradual hasta obtener la dosis ideal. Generalmente, ésta está entre 20 y 30 mg/kg.

Sin embargo, cuando no se logra el control de las convulsiones dentro de este intervalo, la dosis puede incrementarse más; los pacientes deben ser vigilados estrechamente (por eso las citas de seguimiento son importantes) cuando se administran dosis diarias superiores a 50 mg/kg.

- En niños, la dosis normal es de alrededor de 30 mg/kg por día.
- En adultos, la dosis habitual está dentro del intervalo de 20-30 mg/kg por día.
- Aunque los parámetros farmacocinéticos se modifican en las personas de edad avanzada, no se han considerado clínicamente significativos; por lo tanto, la dosis se debe determinar por la respuesta clínica (control de las convulsiones).

Tratamiento de la manía asociada a trastornos bipolares

Su médico debe establecer y controlar individualmente su dosificación diaria.

Dosis inicial: la dosis diaria inicial recomendada es de 750 mg.

La dosis debe aumentarse lo más rápidamente posible para alcanzar la dosis terapéutica más baja que produzca el efecto clínico deseado.

Dosis media diaria: las dosis diarias recomendadas suelen oscilar entre 1000 mg y 2000 mg.

En casos excepcionales, la dosis se puede aumentar posteriormente hasta 3000 mg/día. La dosis se debe ajustar de acuerdo a la respuesta clínica individual.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Tratamiento preventivo de la cefalea migrañosa

La dosis recomendada es de 250 mg dos veces al día, hasta un máximo de 1g por día.

Pacientes con problemas renales

Su médico puede decidir ajustar su dosis

Modo de administración

Los comprimidos de **Exibral** deben tragarse enteros, sin fraccionarlos, masticarlos ni triturarlos, con ayuda de un poco de agua, preferentemente durante el curso de las comidas. Procure tomar los comprimidos todos los días a la misma hora. No consuma bebidas alcohólicas mientras esté medicado con **Exibral**.

Si toma más Exibral del que debe

Si ha tomado más **Exibral** del que debiera, puede sufrir una sobredosis que puede ser peligrosa. Entre los síntomas por intoxicación se destacan confusión, sedación o incluso coma, debilidad muscular y falta de reflejos. La presencia de sodio en las presentaciones con Valproato puede dar lugar a hipernatremia cuando existe una sobredosis.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Exibral** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Exibral

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 a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Exibral

La suspensión brusca del tratamiento con **Exibral** sin indicación expresa de su médico puede ser perjudicial para usted, ya que se podrían desencadenar episodios de convulsiones con graves consecuencias.

No suspenda o altere la dosis de **Exibral** sin consultar previamente con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Exibral** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Los efectos adversos pueden ser raros (graves), pero en la mayoría de los casos no lo son. Suelen ser reversibles, pero también puede necesitar tratamiento médico para algunos de ellos:

- Vómitos, náuseas o dolor de estómago y diarrea, especialmente al inicio del tratamiento.
- Dolor de cabeza.
- Temblor, somnolencia, sedación, inestabilidad al caminar.
- Trastorno extrapiramidal (trastornos del movimiento).
- Agresividad, agitación, trastornos de la atención, comportamiento anormal e hiperactividad.
- Mareos.
- Hormigueo en manos y pies.
- Ver, sentir y escuchar cosas que no existen (alucinaciones).
- Reacciones cutáneas como erupción cutánea.
- Pérdida transitoria del cabello, crecimiento anormal del cabello, textura anormal del cabello, cambio en el color del cabello.
- Aumento del crecimiento del vello, especialmente en mujeres, virilización, acné (hiperandrogenismo).
- Trastornos de las uñas y de la piel debajo de la uña (frecuente).
- Cambios en el periodo menstrual en mujeres.
- Pérdida de audición.
- Trastorno gingival (encías) (particularmente hiperplasia).
- Dolor en la boca, hinchazón en la boca, úlceras en la boca y sensación de ardor en la boca (estomatitis).
- Movimiento rápido e incontrolable de los ojos.
- Reacciones alérgicas.
- Hinchazón de pies y piernas (edema).
- Aumento de peso.
- Obesidad (raro).
- Problemas renales, enuresis (incontinencia urinaria durante el sueño) o mayor necesidad de orinar.
- Disminución de la temperatura corporal.
- Infertilidad masculina.
- Pérdida de la memoria y trastornos cognitivos.
- Trastornos del aprendizaje.
- Visión doble.

Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos). Consulte a su médico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de los siguientes efectos adversos (que se consideran graves). Es posible que necesite atención médica urgente:

- Cambio en el nivel de consciencia, comportamiento extraño asociado (o no) a una mayor frecuencia o gravedad de las convulsiones, falta de orientación, especialmente si se toma simultáneamente con medicamentos que contienen fenobarbital y topiramato o si la dosis de Ácido Valproico se ha aumentado repentinamente.
- Vómitos repetidos, cansancio extremo, dolor abdominal (consulte a un médico inmediatamente para evaluar una posible pancreatitis. En caso de pancreatitis confirmada, se debe interrumpir el Valproato), somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor intenso de estómago, náuseas, ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o los ojos), piernas hinchadas o empeoramiento de la epilepsia o sensación general de ser malestar.
- Problemas de coagulación de la sangre.
- Aparición espontánea de hematomas o sangrado.
- Reacciones cutáneas graves: erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson); una forma más grave con descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica); síntomas de gripe y erupción prolongada con fiebre, ganglios linfáticos agrandados y un aumento en un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos (síndrome DRESS).
- Descenso grave de los glóbulos blancos de la sangre (leucocitos) o insuficiencia de la médula ósea, que se manifiesta a veces con fiebre y dificultad respiratoria.
- Confusión que puede estar causada por una disminución en los niveles de sodio de la sangre.
- Hinchazón de origen alérgico con presencia de ronchas dolorosas que causan picazón (frecuentemente alrededor de los ojos, labios, la garganta y en algunas ocasiones en manos y pies).
- Síndrome causado por un medicamento que se caracteriza por erupción, fiebre, aumento de tamaño de los nódulos linfáticos y posible fallo de otros órganos.
- Glándula tiroides hipoactiva, que puede causar cansancio o ganancia de peso (hipotiroidismo).
- Reacción alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupción y fiebre (*lupus* eritematoso sistémico).
- Trastorno extrapiramidal (movimientos involuntarios).
- Dificultad para respirar y dolor debido a inflamación de los pulmones (derrame pleural del tipo eosinofílico).
- Dolor muscular y debilidad muscular (rabdomiólisis).
- Enfermedad del riñón; incontinencia urinaria (orinar involuntariamente).
- Incremento en el número y la gravedad de las convulsiones.

El Valproato Sódico también puede producir una reducción en el recuento de plaquetas o glóbulos rojos.

Efectos adversos adicionales en niños

Algunos efectos adversos de Valproato ocurren con más frecuencia en niños o son más graves en comparación con adultos. Éstos incluyen daño en el hígado, infección del páncreas (pancreatitis), agresividad, agitación, alteración de la atención, comportamiento anormal, hiperactividad y trastorno del aprendizaje.

5. CONSERVACIÓN DE EXIBRAL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Exibral** es Divalproato Sódico.

Exibral 125: cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Valproico (como Divalproato Sódico) 125 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Povidona, Povidona Reticulada, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearil Fumarato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Opadry 03K19229 Clear (*), Acryl-EZE 93A18597 White (*), Polietilenglicol 6000.

Exibral 250: cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Valproico (como Divalproato Sódico) 250 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Povidona, Povidona Reticulada, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearil Fumarato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Opadry 03K19229 Clear (*), Acryl-EZE 93A18597 White (**), Polietilenglicol 6000.

Exibral 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Ácido Valproico (como Divalproato Sódico) 500 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado, Povidona, Povidona Reticulada, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearil Fumarato de Sodio, Celulosa Microcristalina, Opadry 03K19229 Clear (*), Acryl-EZE 93A18597 White (**), Polietilenglicol 6000.

(*) Opadry 03K19229 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Triacetina, Talco.

(**) Acryl-EZE 93A18597 White está compuesto por: Copolímero del Ácido Metacrílico, Talco, Dióxido de Titanio, Anhídrido Silícico Coloidal, Bicarbonato de Sodio, Laurilsulfato de Sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Exibral 125 - 250 - 500: Envases con 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **EXIBRAL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bago al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 43.748.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana

CUIL 27205366208

IP-EXI CoR-V01

12

IF-2025-16425860-APN-DERM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud