



ESTA GUÍA ES PARA
NIÑAS (DE CUALQUIER
EDAD) Y MUJERES QUE
PUEDEN QUEDARSE
EMBARAZADAS
TRATADAS CON
VALPROATO

GUÍA DEL PACIENTE DE VALPROATO EN LA ANTICONCEPCIÓN Y EL EMBARAZO

*Lea esta guía junto
con el prospecto para el
paciente para tener una
información completa del
producto*

VALPROATO* VALPAKINE®, EPILIM®

ANTICONCEPTIVOS Y EMBARAZO: LO QUE DEBE SABER

Esta guía contiene información clave sobre el riesgo del uso de valproato* durante el embarazo.

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

CONSERVE ESTA GUÍA. ES POSIBLE QUE TENGA QUE LEERLO DE NUEVO.

Información sobre el uso de valproato en niñas (de cualquier edad) y mujeres que pueden quedarse embarazadas y el riesgo de uso de valproato* durante el embarazo*

*Valproato, también conocido como VALPAKINE®, EPILIM®

sanofi

CONTENIDO

▶ 1 Información clave para recordar 4

▶ 2 ¿Cuáles son los riesgos para su bebé al tomar valproato* durante el embarazo? 5

 ○ Defectos congénitos

 ○ Neurodesarrollo y problemas de aprendizaje

▶ 3 Anticoncepción (control de la natalidad) 6

▶ 4 Soy adulto, ¿qué significa para mí? 7-10

 ○ “Estoy empezando el tratamiento con valproato*” 7

 ○ Estoy tomando valproato*”

 ○ “No tengo planeado tener un bebé” 8

 ○ “Tengo planeado tener un bebé” 9

 ○ “Creo que puedo estar o estoy embarazada” 10

▶ 5 Soy una chica (de cualquier edad), ¿qué significa para mí? 11

*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®

1

Información clave para recordar



- Valproato* es un medicamento eficaz para la epilepsia y el trastorno bipolar.
- Las mujeres o niñas (de cualquier edad) no deben de tomar valproato* a menos que ningún otro medicamento funcione. Esto se debe a que el valproato* puede causar daños graves al feto si se toma durante el embarazo.

Si está tomando valproato* y puede quedar embarazada:

- Use siempre un método anticonceptivo eficaz
- No deje de usar el método anticonceptivo en ningún momento

Si está pensando en tener un bebé:

- Consulte primero a su médico antes de dejar de usar el método anticonceptivo.
- Nunca deje de tomar valproato* a menos que su médico se lo indique, ya que su afección podría empeorar.

Si está tomando valproato* y se ha embarazado:

- No deje de tomar valproato*; esto porque su epilepsia o trastorno bipolar podrían empeorar.
- Consulte a su médico sobre sus opciones y lo que necesita saber. Su médico le explicará que necesita cambiar a otro tratamiento y cómo hacerlo.

Revise su tratamiento con su especialista regularmente, al menos una vez al año.

Al iniciar su tratamiento y durante la visita anual, tanto usted como su especialista leerán **y firmarán** un Formulario Anual de Reconocimiento de Riesgos para garantizar que conoce y comprende los riesgos relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo y la necesidad de evitar el embarazo mientras toma valproato*

2

¿Cuáles son los riesgos para su bebé de tomar valproato* durante el embarazo?

Cuanto mayor es las dosis mayores son los riesgos, pero todas las dosis conllevan un riesgo



Tomar valproato* durante el embarazo puede causar anomalías congénitas graves

En las mujeres tratadas con valproato*,

- alrededor de 11 de cada 100 bebés pueden tener un defecto congénito, mientras que en la población general está alrededor de 2-3 bebés de cada 100.

¿Qué tipo de defectos congénitos pueden producirse?

Los defectos congénitos notificados con valproato* incluyen, por

- ejemplo:
 - Malformación de los huesos de la columna vertebral (espina bífida).
 - Malformaciones de cara y cráneo, incluido, por ejemplo, labio leporino.
 - Malformaciones de las extremidades, el corazón, los riñones, las vías urinarias, los órganos sexuales y los ojos que pueden afectar la visión.
 - Problemas auditivos o sordera.

Tomar valproato* durante el embarazo podría afectar al Neurodesarrollo de su hijo a medida que crece.

- Hasta 30 a 40 niños en edad preescolar de cada 100 pueden tener problemas de neurodesarrollo, por ejemplo:
 - Tardar en aprender a caminar y hablar.
 - Menor inteligencia que otros niños de la misma edad.
 - Deficientes habilidades del habla y del lenguaje.
 - Problemas de memoria.
- Los niños son más propensos a tener autismo o problemas del espectro autista y tienen un mayor riesgo de desarrollar trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®



*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®

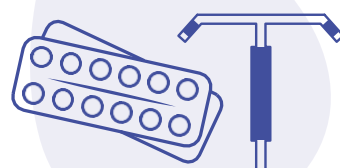
CONSULTE EL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

CONSULTE EL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

3

Anticoncepción (control de la natalidad)

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz (control natal) recomendado por su médico durante todo el tiempo que esté tomando valproato*.



Esto es para evitar que se quede embarazada con valproato*, ya que puede dañar al bebé.



Consulte a su médico, ginecólogo/obstetra o enfermero o farmacéutico para obtener asesoramiento completo sobre los mejores métodos anticonceptivos para usted.

Se debe utilizar un método anticonceptivo, aunque actualmente no sea sexualmente activa, a menos que existan razones convincentes para asumir que no hay riesgo de embarazo.

Su especialista analizará esto con usted.

*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®

CONSULTE EL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

4

Soy adulto, ¿qué significa esto para mí?

"ESTOY EMPEZANDO EL TRATAMIENTO CON VALPROATO"



Su especialista le explicará por qué valproato* es el medicamento adecuado para usted y todos los riesgos conocidos. Su especialista solo debe tratarle con valproato* si nada más funciona.

- ☐ Solo debe recibir tratamiento con valproato* si no está embarazada y está utilizando métodos anticonceptivos eficaces (control natal).
- ☐ Su médico le pedirá que realice una prueba de embarazo y le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos.
- ☐ Deberá revisar su tratamiento con su especialista regularmente, al menos una vez al año.

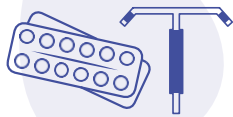


Al inicio del tratamiento y durante la visita anual, tanto usted como su especialista leerán y **firmarán** un Formulario Anual de Reconocimiento de Riesgos para asegurarse de que conoce y comprende los riesgos relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo y la necesidad de evitar quedarse embarazada mientras toma valproato*.

*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®

CONSULTE EL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

"ESTOY TOMANDO VALPROATO* Y NO PLANEÓ TENER UN BEBÉ"



Utilice siempre métodos anticonceptivos eficaces (control natal), incluso si no es sexualmente activa en la actualidad:

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



Hable con su médico o ginecólogo/obstetra/profesional en la clínica de planificación familiar o enfermero si necesita asesoramiento sobre el método anticonceptivo.

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o cree que podría estarlo. No deje de tomar valproato* hasta que lo haya comentado con su médico.



Revisar su tratamiento con su especialista regularmente, al menos una vez al año. Durante la visita anual, tanto usted como su especialista leerán **y firmarán** un Formulario Anual de Reconocimiento de Riesgos para asegurarse de que conoce y comprende los riesgos relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo y la necesidad de evitar quedarse embarazada mientras toma valproato*.

*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®

CONSULTE EL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA



"ESTOY TOMANDO Y PLANEÓ TENER UN BEBÉ"

No deje de usar anticonceptivos (control natal) ni de tomar valproato*. Hable primero con su médico.

- Es posible que su especialista deba cambiar su tratamiento con valproato* mucho tiempo antes de quedar embarazada; esto es para asegurarse de que su afección sea estable.
- Es importante que no se quede embarazada hasta que haya analizado sus opciones con su especialista.
- Revisar su tratamiento con su especialista regularmente, al menos una vez al año.

Durante esta visita, tanto usted como su especialista leerán **y firmarán** un Formulario Anual de Reconocimiento de Riesgos para asegurarse de que conoce y comprende los riesgos relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo y la necesidad de evitar quedarse embarazada mientras toma valproato*.



*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®

CONSULTE EL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA



"ESTOY TOMANDO VALPROATO* Y CREO QUE PODRÍA ESTAR O ESTOY EMBARAZADA"

No deje de tomar valproato*, ya que la epilepsia o el trastorno bipolar pueden empeorar.

Hable urgentemente con su especialista sobre sus opciones y lo que necesita saber. Su especialista le explicará si necesita cambiar a otro tratamiento y cómo.

Los bebés de las madres que toman valproato* durante el embarazo tienen un mayor riesgo de:

- Defectos congénitos y
- Trastornos del neurodesarrollo y aprendizaje.

Ambos pueden afectar seriamente la vida de su hijo.

Se le supervisará muy de cerca:

- Esto es para asegurarse de que su afección esté controlada.
- También sirve para comprobar cómo se desarrolla el bebé.

Durante esta visita, tanto usted como su especialista leerán y **firmarán** un Formulario Anual de Reconocimiento de Riesgos para asegurarse de que conoce y comprende los riesgos relacionados con el uso de valproato* durante el embarazo

*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®

CONSULTE EL FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN MÁS DETALLADA



5

Soy una niña (de cualquier edad), ¿qué significa esto para mí?



Se le ha administrado valproato* para la epilepsia y es un medicamento importante que le mantiene bien.



Los bebés de madres tratadas con valproato* pueden tener problemas de salud muy graves.

Un día, podría tener un bebé.

Por eso debe seguir estrictamente estas recomendaciones

Todavía no he empezado mis períodos



En cuanto tengas tus primeros períodos, díselo a tus padres/tutores legales. Tendrás que ver a tu médico para hablar de tu tratamiento.

Ya he tenido mis primeros períodos



Tu médico comprobará que no estás embarazada.



Tu médico te dará un medicamento para el control natal llamado anticonceptivo, incluso si no tienes relaciones sexuales. Siempre debes usar un **método anticonceptivo** mientras estés tomando valproato*.

Podría ser o estoy embarazada



Habla inmediatamente con tu médico. Tu médico te dirá qué hacer. **No dejes de tomar valproato*** sin consultar a tu médico.



En cualquier caso, tendrá que ver a su médico al menos una vez al año. Durante esta visita, su médico:

- comprobará que el valproato* sigue siendo el medicamento adecuado para usted,
- hablará con usted sobre valproato*, y
- te pedirá a ti (o a tus padres/tutores legales) que firmes un documento para asegurarte de que entiendes todas estas recomendaciones.



En cualquier caso, si tienes alguna pregunta, por favor consulta a tu médico o a tus padres/tutores legales

Nunca deje de tomar valproato* sin hablar con su médico.

*Valproato, también conocido como Valpakine®, Epilim®



sanofi