

### Posologia

Crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil

A terapia com Ácido Valproico deve ser iniciada e supervisionada por um médico especialista no tratamento de epilepsia. O tratamento com Ácido Valproico somente deve ser iniciado em crianças e adolescentes do sexo feminino e mulheres em idade fértil se outros tratamentos alternativos forem ineficazes ou não tolerados pelas pacientes. O Ácido Valproico deve ser prescrito e dispensado em conformidade com as medidas de prevenção à gravidez. Após o médico especialista determinar que a paciente está adequada, preferencialmente, o Ácido Valproico deve ser prescrito como monoterapia e na menor dose eficaz, se possível utilizar a formulação de liberação prolongada. A dose diária deve ser dividida em, pelo menos, 2 doses individuais.

Ácido Valproico é indicado como monoterapia ou terapia adjuvante em crises complexas parciais em pacientes adultos e pediátricos acima de dez anos e em crises de ausência simples e complexa. Como a dosagem de Ácido Valproico é titulada para cima, as concentrações de fenobarbital, carbamazepina e/ou fenitoína podem ser afetadas.

Os pacientes devem iniciar a terapia na monoterapia, conversão para monoterapia ou dose a ser acrescentada no tratamento adjuvante com 10 a 15 mg/kg/dia. A dose deve ser aumentada de 5 a 10 mg/kg/semana até atingir uma resposta clínica ótima. De maneira geral, a resposta ótima é alcançada com doses menores que 60 mg/kg/dia.

Se uma resposta clínica satisfatória não for alcançada, os níveis plasmáticos deverão ser medidos para avaliar se estão ou não dentro dos limites terapêuticos aceitáveis (50 a 100 mcg/mL). Não existem dados sobre a segurança do valproato para uso de doses maiores do que 60 mg/kg/dia.

Convulsões parciais complexas (CPC)

Para adultos e crianças com 10 anos ou mais.

Monoterapia (tratamento inicial)

O Ácido Valproico não foi estudado sistematicamente como tratamento inicial. A probabilidade de ocorrer trombocitopenia aumenta significativamente com concentração plasmática total de valproato acima de 110 mcg/mL em mulheres e 135 mcg/mL em homens. O benefício de melhor controle das convulsões com doses mais elevadas deve ser pesado contra a possibilidade de maior incidência de reações adversas.

Conversão para monoterapia

A dose do medicamento antiepiléticos usado concomitantemente, comumente pode ser reduzida em aproximadamente 25% a cada duas semanas. Esta redução pode ser iniciada quando se começa o tratamento com Ácido Valproico, ou adiada em uma ou duas semanas se existir preocupação com a possibilidade de ocorrerem convulsões com a redução. A velocidade e a duração da retirada do medicamento antiepilético concomitante pode ser altamente variável e os pacientes devem ser monitorados durante este período quanto ao aumento da frequência de convulsões.

### Indicações do produto

Epilepsia

Ácido Valproico é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises.

Ácido Valproico também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.

Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência, acompanhada de um certo número de descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. A ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

### Contra Indicações

Ácido Valproico é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

Ácido Valproico é contraindicado para uso por pacientes com:

Conhecida hipersensibilidade ao Ácido Valproico ou aos demais componentes da fórmula do produto;

Doença hepática ou disfunção hepática significativa;

Conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial  $\gamma$  (POLG; ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher) e crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG;

Distúrbios do ciclo da ureia (DCU);

Pacientes com porfiria.

## Efeitos Colaterais

MedDRA.

A frequência de reações adversas está classificada conforme abaixo:

Frequência das Reações Adversas

Parâmetros

$\geq 1/10$  ( $\geq 10\%$ )

Muito comum

$\geq 1/100$  e  $< 1/10$  ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ )

Comum (frequente)

$\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$  ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ )

Incomum (infrequente)

$\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$  ( $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$ )

Rara

$< 1/10.000$  ( $< 0,01\%$ )

Muito rara

Não pode ser estimada

Desconhecida

Reações adversas

Frequência

Reação adversa

## DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem