

### Posologia

Valproato de Sódio + Ácido Valpróico é uma formulação de liberação controlada que reduz concentrações de pico do ingrediente ativo e assegura concentração plasmática constante durante o dia.

Valproato de Sódio + Ácido Valpróico pode ser administrado uma ou duas vezes por dia. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, não devem ser triturados ou mastigados.

A dose diária necessária varia de acordo com idade e peso.

Para pacientes que atingiram um controle adequado, formulações de Valproato de Sódio + Ácido Valpróico podem ser utilizadas no lugar de outras formulações, convencionais ou de liberação prolongadas, com base na dose diária equivalente.

#### Posologia

##### Adultos

A dose deve iniciar com 600 mg/dia, com aumento de 200 mg em intervalos de 3 dias até que o controle seja atingido. O controle é atingido geralmente com a dose de 1000 mg a 2000 mg por dia, ou seja, 20-30mg/kg de peso corpóreo/ dia. Se o controle adequado não for atingido nessa faixa de dose, ela poderá ser aumentada para 2500 mg/dia.

##### Crianças acima de 20 kg

A dose inicial deve ser de 400 mg/dia (independente do peso), e aumentada em intervalos até que o controle seja atingido, o que geralmente ocorre com a dose de 20-30mg/kg de peso corpóreo/dia. Se o controle adequado não for atingido nessa faixa de dose, ela poderá ser aumentada para 35mg/kg de peso corpóreo/dia.

##### Crianças abaixo de 20 kg

Uma formulação alternativa a Valproato de Sódio + Ácido Valpróico deve ser usada para esse grupo de pacientes, devido ao tamanho do comprimido e à necessidade de titulação da dose.

##### Idosos

Apesar da farmacocinética do valproato de sódio e ácido valproico ser alterada em idosos sua significância clínica é limitada e a dose deverá ser determinada pelo controle das convulsões. O volume de distribuição é aumentado nos idosos e devido a reduzida ligação a albumina sérica, a proporção de fármaco livre aumenta. Isso influi na interpretação clínica de níveis plasmáticos de ácido valproico.

##### Pacientes com insuficiência renal

Pode ser necessário diminuir a dose. A dose deve ser ajustada de acordo com o monitoramento clínico, pois o monitoramento das concentrações plasmáticas pode ser enganoso.

### Indicações do produto

Valproato de Sódio + Ácido Valpróico é indicado no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises

Ausência complexa (ou atípica);

Mioclônicas;

Tônico-clônicas;

Atônicas;

Mistas;

Epilepsia parcial;

Crises simples ou complexas;

Secundárias generalizadas;

Síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut).

### Contra Indicações

Valproato de Sódio + Ácido Valpróico é contraindicado no caso de doença hepática ativa, histórico pessoal ou familiar de disfunção hepática grave, especialmente relacionada a drogas, hipersensibilidade ao valproato de sódio e porfiria.

Valproato é contraindicado em pacientes com conhecida disfunção mitocondrial causada por mutações no núcleo do gene que codifica a enzima mitocondrial polimerase  $\gamma$  (POLG), por exemplo Síndrome de Alpers-Huttenlocher, e em crianças menores de 2 anos de idade suspeitas de possuir a disfunção relacionada a POLG.

Este medicamento é contraindicado para o uso por crianças com peso menor que 20 kg.

## Efeitos Colaterais

Muito comum  $\geq 1\%$ ;

Comum  $\geq 1$  e  $\leq 10\%$ ;

Incomum  $\geq 0,1$  e  $\leq 1\%$ ;

Raro  $\geq 0,01$  e  $\leq 0,1\%$ ;

Muito raro  $\geq 0,01\%$ ;

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Malformações congênitas e problemas de desenvolvimento

Vide item Precauções do Valproato de Sódio + Ácido Valpróico.

Distúrbios hepato-biliares

Comum

Disfunção hepática Danos hepáticos graves, incluindo insuficiência hepática por vezes resultando em fatalidade, foram relatados. O aumento de enzimas hepáticas é comum, especialmente no início do tratamento, e pode ser transitório.

Distúrbios gastrintestinais

Muito comum

Náusea.

Comum

Gastralgia e diarreia.

Os três eventos adversos supracitados ocorrem com frequência no início do tratamento, mas normalmente desaparecem após alguns dias sem a interrupção do tratamento. Esses problemas em geral podem ser resolvidos ingerindo Valproato de Sódio + Ácido Valpróico juntamente ou após a alimentação.

Incomum

Pancreatite, por vezes letal.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum

Tremor.

Comum

Sintomas extrapiramidais, estupor\*, sonolência, convulsão\*, prejuízo da memória, cefaleia, nistagmo.

Incomum

## DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem