

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

## VALPROATO - GUÍA DE LA PACIENTE SOBRE ANTICONCEPCIÓN Y EMBARAZO

Lea esta guía junto con el folleto de información para el paciente para obtener información completa del producto.

# Ácido valproico (Depakene<sup>®</sup>), Divalproato de sodio (Epival<sup>®</sup>)

## ANTICONCEPCIÓN Y EMBARAZO: LO QUE DEBERÍA SABER

Esta guía contiene información clave sobre el riesgo del uso de Valproato durante el embarazo. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

\*Valproato también conocido como Depakene<sup>®</sup> y Epival<sup>®</sup>.

**Conserve esta guía. Es posible que tenga que volver a leerla.**

*Si tiene conocimiento o experimenta una sospecha de reacción adversa a su medicamento puede comunicarlos directamente a través del Sistema Regional de Reporte en Línea de Sospecha de Reacciones Adversas a medicamentos y vacunas de uso humano en el siguiente enlace: [notifacedra.comisca.org](https://notifacedra.comisca.org)*

*Si tiene conocimiento o experimenta una sospecha de falla terapéutica se notificarán a través de la plataforma FADDI en el siguiente enlace: [faddi-minsa.panamadigital.gob.pa](https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa)*

## NOTAS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## CONTENIDO

1.	Información clave para recordar.....	03
2.	¿Cuáles son los riesgos para su bebé al tomar valproato durante el embarazo? .....	03
	• Defectos de nacimiento	
	• Problemas del neurodesarrollo y aprendizaje	
	• Menor peso que el esperado para su edad al nacer	
3.	Anticoncepción (control de la natalidad).....	04
4.	Soy adulta, ¿qué significa para mí?.....	04
	• "Estoy comenzando tratamiento con valproato"	
	• "Estoy tomando valproato"	
	○ "No estoy planeando tener un bebé"	
	○ "Estoy planeando tener un bebé"	
	○ "Pienso que podría estar o estoy embarazada"	
5.	Soy niña (de cualquier edad), ¿qué significa para mí? .....	06

## 1. Información clave para recordar

- Valproato es un medicamento eficaz para la epilepsia y el trastorno bipolar y para la profilaxis de la migraña.
- Las mujeres o las niñas (de cualquier edad) no deben tomar valproato a menos que nada más funcione. Esto se debe a que el valproato puede dañar gravemente al feto si se toma durante el embarazo.

### Si está tomando valproato y puede quedar embarazada:

- Siempre use un método anticonceptivo eficaz (control de natalidad).
- No deje de usar el anticonceptivo en ningún momento.

### Si está pensando en tener un bebé:

- Hable primero con su médico antes de suspender su anticonceptivo.
- Nunca deje de tomar valproato a menos que su médico se lo indique porque su afección puede empeorar.

### Si está tomando valproato y ha quedado embarazada:

- No deje de tomar valproato; esto se debe a que su epilepsia o su trastorno bipolar o migraña pueden empeorar.
- Hable de inmediato con su médico sobre sus opciones y lo que necesita saber. Su médico le explicará si necesita cambiar a otro tratamiento y cómo.

**Revisa tu tratamiento con tu especialista periódicamente – al menos una vez al año.**

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

Versión 2.0, fecha mayo 2026.

## 2. ¿Cuáles son los riesgos para su bebé al tomar valproato durante el embarazo?

### Tomar valproato durante el embarazo puede causar defectos de nacimiento graves

- En mujeres tratadas con valproato alrededor de 11 bebés de cada 100 pueden tener un defecto de nacimiento, mientras que en la población general es alrededor de 2-3 bebés por cada 100.

### ¿Qué tipo de defectos de nacimiento pueden ocurrir?

- Los defectos de nacimiento reportados con valproato incluyen por ejemplo:
  - Malformación de los huesos de la columna (espina bífida).
  - Malformaciones de cara y cráneo, incluyendo por ejemplo labio leporino.
  - Malformaciones de extremidades, corazón, riñón, tracto urinario, órganos sexuales y los ojos, que puede afectar la visión.
  - Problemas de audición o sordera.

### Tomar valproato durante el embarazo puede afectar el peso de su bebé al nacer

- Su bebé podría tener un peso inferior al esperado para su edad al nacer.

### Tomar valproato durante el embarazo podría afectar el desarrollo neurológico de su hijo a medida que crece.

- Hasta 30 a 40 de cada 100 niños en edad preescolar pueden tener problemas con el desarrollo neurológico, por ejemplo:
  - Tardar en aprender a caminar y hablar.
  - Menor inteligencia que otros niños de su misma edad.
  - Pocas habilidades del habla y del lenguaje.
  - Problemas de memoria.

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

- Los niños tienen más probabilidades de tener autismo o problemas del espectro autista y tienen un riesgo mayor de desarrollar trastorno de déficit de atención y/o hiperactividad.

**En cuanto a los riesgos de defectos de nacimiento y problemas del desarrollo neurológico, cuanto mayor sea la dosis, mayores serán los riesgos, pero todas las dosis conllevan un riesgo.**

### 3. Anticoncepción (control de la natalidad)

Siempre utilice un método anticonceptivo eficaz (control de natalidad) recomendado por su médico durante todo el tiempo que esté tomando valproato.

Esto es para evitar que quede embarazada mientras toma valproato, ya que puede dañar a su bebé.

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

Se deben utilizar métodos anticonceptivos incluso si actualmente no se es sexualmente activa, a menos que existan razones de peso para suponer que no existe riesgo de embarazo. Su especialista discutirá esto con usted.

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

Versión 2.0, fecha mayo 2026.

### 4. Soy adulta, ¿qué significa para mí?

#### "ESTOY COMENZANDO TRATAMIENTO CON VALPROATO"

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

- Sólo debe recibir tratamiento con valproato si no está embarazada y está utilizando un método anticonceptivo eficaz (control de natalidad).
- Su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo y le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos.
- Necesitará revisar su tratamiento con su especialista periódicamente, al menos una vez al año.

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

## "ESTOY TOMANDO VALPROATO Y NO ESTOY PLANEANDO TENER UN BEBÉ"

**Siempre utilice un método anticonceptivo eficaz (control de natalidad), incluso si actualmente no es sexualmente activa:**

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

Hable con su médico o ginecólogo/obstetra 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 haya hablado de esto con su médico.

Revise su tratamiento con su especialista periódicamente – al menos una vez al año.

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

Versión 2.0, fecha mayo 2026.

## "ESTOY TOMANDO VALPROATO Y PLANEO TENER UN BEBÉ"

**No deje de usar su método anticonceptivo (control de natalidad) ni de tomar valproato. Hable primero con su médico.**

- Es posible que su especialista necesite cambiar su tratamiento con valproato mucho antes de que quede embarazada; esto es para asegurarse de que su condición sea estable.
- Es importante que no quede embarazada hasta que haya discutido sus opciones con su especialista.
- Revise su tratamiento con su especialista periódicamente – al menos una vez al año.

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



## "ESTOY TOMANDO VALPROATO Y PIENSO QUE PODRÍA O ESTOY EMBARAZADA"

**No deje de tomar valproato** - esto se debe a que su epilepsia, trastorno bipolar o migraña 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 madres que toman valproato durante el embarazo tienen un mayor riesgo de:**

- Defectos de nacimiento y
- Problemas del neurodesarrollo y aprendizaje.

Ambos pueden afectar seriamente la vida de su hijo.

Los bebés también corren el riesgo de tener un peso inferior al esperado para su edad al nacer.

**Será monitoreada muy de cerca:**

- Esto es para asegurarse de que su condición esté controlada.
- También es para comprobar cómo se está desarrollando su bebé.

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

Versión 2.0, fecha mayo 2026.

## 5. Soy niña (de cualquier edad), ¿qué significa para mí?

Le han administrado valproato para su epilepsia, trastorno bipolar o migraña y es un medicamento importante que la mantiene bien.

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

**Un día, es posible que tenga un bebé. Por eso es necesario seguir estrictamente estas recomendaciones**

- **Aún no he empezado a tener mi período**-> Tan pronto como haya tenido sus primeras menstruaciones, dígaselo a sus padres/tutores legales. Tendrá que consultar a su médico para discutir su tratamiento.
- **Ya tuve mis primeros períodos**-> Su médico comprobará que no está embarazada. Su médico le recetará un medicamento para el control de la natalidad llamado anticonceptivo, incluso si no tiene relaciones sexuales. Siempre debe usar un método anticonceptivo mientras esté tomando valproato.
- **Podría estar o estoy embarazada**-> Hable inmediatamente con su médico. Su médico le dirá qué hacer. **No deje de tomar valproato** sin consultar a su médico.

En cualquier caso, será necesario acudir al médico al menos una vez al año. Durante esta visita su médico:

- comprobará que valproato sigue siendo el medicamento adecuado para usted, y
- hablará con usted sobre el valproato.

En cualquier caso, si tiene alguna duda, por favor consulte con su médico o con sus padres/tutores legales. **Nunca deje de tomar valproato sin consultar con su médico.**

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

Effective

RDPHVigTwo008146/2

**Signature Page**

VALP aRMM Patient Guide Female v 2.0 Panama

<u>Approver</u>	<u>Meaning</u>	<u>Date (UTC)</u>
Sandoval Lourdes	Content Approval	05-JUN-2026 14:13:22

<u>Approver II</u>	<u>Meaning</u>	<u>Date (UTC)</u>
Arellano Arturo	Content Approval	05-JUN-2026 14:59:48