

ESTA GUÍA ES PARA **NIÑAS (DE CUALQUIER EDAD) Y MUJERES** QUE PUEDEN QUEDAR EMBARAZADAS QUE ESTÁN SIENDO TRATADAS CON ÁCIDO VALPROICO.

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

ÁCIDO VALPROICO ANTICONCEPCIÓN Y EMBARAZO: LO QUE DEBERÍA SABER

Esta guía contiene la información clave sobre el riesgo del uso de Ácido Valproico durante el embarazo. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo consulte a su médico, matrona o químico farmacéutico.

CONSERVE ESTA GUÍA. ES POSIBLE QUE TENGA QUE VOLVER A LEERLA.

CONTENIDO

1. INFORMACIÓN CLAVE PARA RECORDAR

- 2. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS PARA SU BEBÉ AL TOMAR ÁCIDO VALPROICO DURANTE EL EMBARAZO?
 - · Defectos de nacimiento.
 - · Problemas del desarrollo neuronal y el aprendizaje.
- 3. ANTICONCEPCIÓN (CONTROL DE LA NATALIDAD)
- 4. SOY UNA ADULTA, ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA MÍ?
 - "Estoy empezando el tratamiento con Ácido Valproico"
 - "Estoy tomando Ácido Valproico"
 - ° "No planeo tener un bebé"
 - ° "Estoy planeando tener un bebé"
 - "Creo que puedo estar o estoy embarazada"
- 5. SOY UNA NIÑA (DE CUALQUIER EDAD), ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA MÍ?

INFORMACIÓN CLAVE PARA RECORDAR

- Ácido Valproico es un medicamento eficaz para la epilepsia y el trastorno bipolar y para la profilaxis de la migraña.
- Las mujeres o niñas (de cualquier edad) no deben tomar Ácido Valproico a menos que nada más funcione. Esto se debe a que Ácido Valproico puede hacerle daño a su bebé antes de nacer si se toma durante el embarazo.

Si está tomando Ácido Valproico y puede quedar embarazada:

- Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz (control de la 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 Ácido Valproico a menos que su médico se lo indique porque su enfermedad puede empeorar.

Si está tomando Ácido Valproico y ha quedado embarazada:

- No deje de tomar Ácido Valproico; esto se debe a que su epilepsia, 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 hacerlo.

REVISE SU TRATAMIENTO CON SU ESPECIALISTA DE MANERA REGULAR - AL MENOS UNA VEZ AL AÑO.

2. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS PARA SU BEBÉ AL TOMAR ÁCIDO VALPROICO DURANTE EL EMBARAZO?

Todas las dosis conllevan un riesgo, sin embargo cuanto mayor sea la dosis, mayores serán los riesgos.

Tomar Ácido Valproico durante el embarazo puede causar defectos de nacimiento graves:

 En las mujeres tratadas con Ácido Valproico alrededor de 11 bebés de cada 100 pueden presentar un defecto congénito, mientras que en la población general este riesgo es de alrededor de 2-3 bebés de cada 100

¿Qué tipo de defectos de nacimiento pueden ocurrir?

- · Los defectos de nacimiento notificados con Ácido Valproico incluyen, por ejemplo:
 - o Malformación de los huesos de la columna (espina bífida).
 - Malformaciones de la cara y del cráneo, incluido, por ejemplo, el labio leporino.
 - Malformaciones de las extremidades, corazón, riñón, tracto urinario, órganos sexuales y de los ojos que puedan afectar la visión.
 - Problemas de audición o sordera.

Tomar Ácido Valproico durante el embarazo podría afectar el desarrollo neuronal de su hijo (a) a medida que crece.

- Hasta 30 a 40 niños/niñas en edad preescolar de cada 100 pueden tener problemas de desarrollo neuronal, por ejemplo:
 - o Aprender a caminar y hablar de manera tardía.
 - Menor inteligencia que otros niños/niñas de la misma edad.
 - o Deterioro en las capacidades del habla y del lenguaje.
 - o Problemas de memoria.
- Los niños/niñas tienen más probabilidades de tener autismo o problemas del espectro autista y presentan un riesgo creciente de desarrollar un trastorno por déficit atencional y/o hiperactividad.

3. ANTICONCEPCIÓN (CONTROL DE NATALIDAD)

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz recomendado por su médico durante todo el tiempo que esté tomando Ácido Valproico.

Esto es para evitar que quede embarazada mientras toma Ácido Valproico, ya que este medicamento puede dañar a su bebé.

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

Debe utilizar métodos anticonceptivos incluso si actualmente no es sexualmente activa, a menos que existan razones fundadas para suponer que no existe un riesgo de embarazo. Su médico analizará esta situación con usted.

4. SOY UNA MUJER ADULTA, ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA MÍ?

"ESTOY INICIANDO TRATAMIENTO CON ÁCIDO VALPROICO"

Su médico le explicará por qué cree que Ácido Valproico es el medicamento adecuado para usted y le informará acerca de todos los riesgos conocidos. Su médico sólo debe tratarla con Ácido Valproico si nada más funciona.

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

"ESTOY TOMANDO ÁCIDO VALPROICO Y NO ESTOY PLANEANDO TENER UN BEBÉ"

Utilice siempre un método anticonceptivo eficaz (control de la natalidad), incluso si actualmente no es sexualmente activa:

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

Hable con su médico o ginecólogo / obstetra o matrona / profesional de la clínica de planificación familiar o enfermera si necesita asesoría acerca del método anticonceptivo.

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o cree que podría estarlo. No deje de tomar Ácido Valproico hasta que haya hablado de esto con su médico.

Revise su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).

"ESTOY TOMANDO ÁCIDO VALPROICO Y PLANEO TENER UN BEBÉ"

No deje de usar su método anticonceptivo (control de la natalidad) ni deje de tomar Ácido Valproico. Hable primero con su médico.

- Es posible que su médico necesite cambiar su tratamiento con Ácido Valproico mucho antes de que quede embarazada; esto es para asegurarse de que su enfermedad sea estable.
- Es importante que no quede embarazada hasta que haya analizado sus opciones con su médico.
- Revise su tratamiento con su médico con regularidad (al menos una vez al año).



"ESTOY TOMANDO ÁCIDO VALPROICO Y CREO QUE PUEDO ESTAR O ESTOY EMBARAZADA"

No deje de tomar Ácido Valproico; esto se debe a que su epilepsia, trastorno bipolar o migraña podrían empeorar.

Habla de inmediato con su médico sobre sus opciones y lo que necesita saber. El médico le explicará si necesita cambiar a otro tratamiento y cómo hacerlo.

Los bebés de las madres que toman Ácido Valproico durante el embarazo tienen un mayor riesgo de:

- Defectos de nacimiento y.
- Problemas de desarrollo neuronal y de aprendizaje.

Ambos pueden afectar seriamente la vida de su hijo (a).

Será controlada muy de cerca:

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

5. SOY UNA NIÑA (DE CUALQUIER EDAD), ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA MÍ?

Le han recetado el Ácido Valproico para su epilepsia, trastorno bipolar o migraña y es un medicamento importante que la mantiene bien.

Los bebés de las madres tratadas con Ácido Valproico pueden tener problemas de salud muy graves.

ES POSIBLE QUE ALGÚN DÍA TENGA UN BEBÉ. POR ESO ES NECESARIO SEGUIR ESTRICTAMENTE ESTAS RECOMENDACIONES.

- Todavía no he comenzado con mis períodos-> Tan pronto como haya tenido sus primeros períodos, dígalo a sus padres/apoderados legales. Tendrá que consultar a su médico para analizar 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 utilizar un método anticonceptivo mientras esté tomando Ácido Valproico.
- Podría estar o estoy embarazada -> Hable de inmediato con su médico. Su médico le dirá qué hacer. **No deje de tomar Ácido Valproico** 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 Ácido Valproico sigue siendo el medicamento adecuado para usted.

En cualquier caso, si tiene alguna duda, por favor consulte con su médico o con sus padres / apoderados legales.

Nunca deje de tomar Ácido Valproico sin consultar con su médico.

