

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Exibral **Ácido Valproico 5%** **Jarabe**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

ADVERTENCIA

Exibral, Ácido Valproico, puede dañar seriamente al feto cuando se toma durante el embarazo. Si es mujer con capacidad de gestación, debe usar un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción), sin interrupciones durante todo el tratamiento con **Exibral**. Su médico hablará esto con usted, pero debe seguir también la advertencia de esta información para el paciente.

Programe una cita urgente con su médico si desea quedar embarazada o si piensa que está embarazada.

No deje de tomar **Exibral** a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES EXIBRAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EXIBRAL**
- 3. CÓMO USAR EXIBRAL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE EXIBRAL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES EXIBRAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Exibral contiene Ácido Valproico (también llamado Valproato) el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

Exibral está indicado en el tratamiento de diferentes tipos de epilepsia de adultos y niños.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EXIBRAL

No tome **Exibral** si:

- es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **Exibral**.
- padece actualmente cualquier enfermedad del hígado o páncreas.
- ha padecido previamente cualquier enfermedad del hígado.
- alguno de sus parientes próximos tiene antecedentes de enfermedad del hígado (hepatitis) grave, principalmente debida a medicamentos.
- tiene historia de algún familiar fallecido por alteración de la función del hígado durante el tratamiento con Valproato Sódico.
- padece porfiria del hígado (un trastorno metabólico muy raro).
- tiene un problema genético que produce un trastorno mitocondrial (por ejemplo síndrome de Alpers-Huttenlocher).
- padece un trastorno metabólico, como alteraciones del ciclo de la urea.
- si tiene una deficiencia de carnitina (una enfermedad metabólica muy rara) sin tratar.
- No debe utilizar **Exibral** si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.

En este caso si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar **Exibral**, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con **Exibral**. No deje de tomar **Exibral** o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico la aconsejará (ver “Fertilidad, embarazo y lactancia. Advertencia importante para las mujeres”).

Si cree que puede estar en alguna de estas situaciones o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar **Exibral**.

Advertencias y precauciones

*Consulte a su médico antes de empezar a usar **Exibral** si:*

- sabe que existe en su familia un problema genético que produce un trastorno mitocondrial.
- padece *lupus* eritematoso sistémico.
- padece o piensa que puede padecer cualquier trastorno metabólico, particularmente trastornos hereditarios de déficit de enzimas, como alteraciones del ciclo de la urea (ver “No tome **Exibral**”).
- sufre un deterioro de las funciones del riñón o hipoproteïnemia (disminución de los niveles de proteínas en sangre). En este caso, es posible que su médico requiera controlar los niveles de Valproato en sangre o bien requiera ajustar la dosis.
- padece alteraciones de la sangre (problemas en la coagulación sanguínea o trombocitopenia, disminución del número de plaquetas en sangre encargadas de la coagulación).
- padece una enfermedad metabólica caracterizada por déficit de la enzima carnitina palmitoiltransferasa tipo II debido al riesgo de sufrir rabiomiólisis.
- se administrará a niños menores de 3 años y en edad escolar tratados simultáneamente con otros fármacos antiepilépticos además de **Exibral**, o que padecen otra enfermedad neurológica o metabólica y formas graves de epilepsia.
- se administra a niños menores de 3 años, dado que se debe evitar especialmente la administración conjunta con ácido acetilsalicílico (aspirina).

Su médico le realizará pruebas de función hepática antes de que usted inicie el tratamiento y periódicamente durante los 6 primeros meses, especialmente si presentara algún riesgo.

Consulte a su médico inmediatamente si durante el tratamiento, especialmente en los primeros meses presenta vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel u ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. En un número muy pequeño de pacientes Valproato puede afectar al hígado o al páncreas.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome de DRESS), eritema multiforme y angioedema, en asociación con el tratamiento con valproato. Busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves como erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel con o sin síntomas generales acompañantes.

Como con otros medicamentos antiepilépticos, las convulsiones pueden empeorar o aparecer con mayor frecuencia mientras toma este medicamento. Si esto sucede contacte con su médico inmediatamente.

Si se produce un aumento de peso al inicio del tratamiento consulte a su médico dado que él adoptará las medidas adecuadas para minimizar este riesgo.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Valproato han tenido pensamientos de hacerse daño a sí mismos o de suicidio.

Si en cualquier momento tiene estos pensamientos, consulte inmediatamente con su médico.

Uso de Exibral con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales u otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de **Exibral** o viceversa. Entre estos medicamentos se incluyen:

- Productos que contienen estrógenos (incluidas algunos anticonceptivos orales). Algunos anticonceptivos orales que contienen estrógenos pueden disminuir los niveles de Valproato en sangre, pudiendo afectar su eficacia. Asegúrese de hablar con su médico sobre el método anticonceptivo (control de la natalidad) más adecuado para usted.
- Neurolépticos (fármacos utilizados para tratar problemas de salud mental).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, como la fluoxetina.
- Benzodiazepinas (fármacos utilizados para dormir o para tratar la ansiedad).
- Litio (un medicamento utilizado para tratar el trastorno bipolar).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia, incluyendo fenobarbital, fenitoína, primidona, lamotrigina, carbamazepina, etosuximida, felbamato, rufinamida y topiramato. La administración conjunta de Valproato y topiramato se ha asociado con encefalopatía y/o hiperamonemia (afección del cerebro y del sistema nervioso que se presenta como una complicación de problemas en el hígado con o sin aumento de amonio en sangre, el cual puede ser perjudicial para la salud).
- Zidovudina e inhibidores de la proteasa como lopinavir y ritonavir (fármacos utilizados para tratar infecciones por HIV y SIDA).
- Nimodipina (fármaco utilizado en el tratamiento de la hipertensión, angina de pecho y trastornos de los vasos sanguíneos).
- Mefloquina (fármaco utilizado para tratar o prevenir la malaria).
- Ácido acetilsalicílico (aspirina).

- Anticoagulantes (fármacos utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Cimetidina (fármaco utilizado para tratar las úlceras de estómago).
- Eritromicina y rifampicina (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas).
- Olanzapina, quetiapina (antipsicóticos utilizados para el tratamiento de problemas de salud mental).
- Carbapenems (antibióticos usados para el tratamiento de infecciones bacterianas). La combinación de Valproato y antibióticos del grupo de los carbapenems debe evitarse porque disminuyen el efecto del Valproato sódico.
- Propofol (fármaco utilizado para la anestesia).
- Colestiramina (fármaco utilizado para el tratamiento del colesterol elevado).
- Acetazolamida (diurético utilizado para el tratamiento del glaucoma o presión ocular elevada).
- Cannabidiol (utilizado para tratar la epilepsia y otras enfermedades).
- Metotrexato (usado para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias).
- Algunos antiinfecciosos que contienen pivalato (por ejemplo pivampicilina, adefovir dipivoxil).
- Clozapina (para tratar enfermedades de salud mental) La combinación de Valproato y Clozapina puede aumentar el riesgo de neutropenia (disminución de cantidad de glóbulos blancos) y miocarditis inducida por clozapina.

La actividad de éstos y otros medicamentos puede quedar afectada por **Exibral**, o bien pueden afectar directamente la actividad de **Exibral**. Es posible que necesite diferentes dosis de alguno de los medicamentos o bien puede necesitar tomar medicamentos distintos. Su médico le aconsejará.

Toma de Exibral con alcohol

No debe ingerir bebidas alcohólicas mientras se encuentre en tratamiento con **Exibral**.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Advertencia importante para las mujeres

- Para el tratamiento de la epilepsia, no debe utilizar **Exibral** si está embarazada, a menos que no funcione ningún otro tratamiento.
- En este caso si es mujer con capacidad de gestación, no debe tomar **Exibral**, a menos que use un método eficaz para el control de la natalidad (anticoncepción) durante todo el tratamiento con **Exibral**. No deje de tomar **Exibral** o su anticonceptivo, hasta que haya hablado esto con su médico. Su médico la aconsejará.

Riesgos del Valproato cuando se toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la que lo utilice)

Hable con su médico inmediatamente si está planeando tener un bebé o está embarazada.

Valproato conlleva un riesgo cuando se toma durante el embarazo. Con la dosis más alta, el riesgo es mayor, pero todas las dosis tienen un riesgo.

Valproato puede causar defectos congénitos graves y puede afectar a la forma en la que el niño se desarrolla y crece. Los defectos congénitos que se han notificado incluyen espina bífida (donde los huesos de la espina dorsal no se desarrollan adecuadamente); malformaciones del cráneo y de la cara, del corazón, del riñón, del aparato urinario, de los órganos sexuales y defectos de las extremidades.

Se han informado problemas de audición o sordera en niños expuestos al valproato durante el embarazo.

Se han notificado malformaciones oculares en niños expuestos a valproato durante el embarazo en asociación con otras malformaciones congénitas. Estas malformaciones oculares pueden afectar la visión.

Si toma Valproato durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un niño con defectos congénitos que requiera tratamiento médico. Como Valproato ha sido utilizado durante muchos años, se sabe que de las mujeres que toman Valproato, alrededor de 11 bebés de cada 100 tendrán defectos congénitos, en comparación con 2 a 3 bebés de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia.

Se estima que hasta el 30-40% de los niños en edad preescolar cuyas madres tomaron Valproato durante el embarazo, pueden tener problemas de desarrollo en la infancia. Los niños afectados pueden hablar y caminar con lentitud, ser intelectualmente menos capacitados que otros niños y tener dificultades del lenguaje y la memoria.

En los niños expuestos a Valproato, se diagnostican con mayor frecuencia trastornos de espectro autista y existen algunas evidencias de que estos niños podrían desarrollar síntomas de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá explicado qué le puede ocurrir a su bebé si usted queda embarazada mientras toma Valproato. Si decide más tarde que quiere tener un bebé, no debe dejar de tomar su medicamento o su método anticonceptivo hasta que lo hable con su médico.

Si es un padre, madre o cuidador de una niña en tratamiento con Valproato, debe contactar con su médico cuando su niña en tratamiento con Valproato tenga la menarca (primera menstruación).

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico mientras intenta tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de abortos tempranos que existe durante todos los embarazos. Sin embargo, es poco probable que reduzca el riesgo de defectos de nacimiento asociados con el uso de Valproato.

Elija y lea las situaciones que le afectan de las descriptas a continuación:

- ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON EXIBRAL
- ESTOY TOMANDO EXIBRAL Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY TOMANDO EXIBRAL Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ
- ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO EXIBRAL

ESTOY COMENZANDO EL TRATAMIENTO CON EXIBRAL

Si esta es la primera vez que le han recetado **Exibral**, su médico le habrá explicado los riesgos para el feto si usted queda embarazada.

Si usted tiene capacidad de gestación, necesitará asegurarse de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con **Exibral**. Consulte a su médico si necesita asesoramiento sobre anticoncepción.

Mensajes importantes:

- **Se debe excluir el embarazo antes de comenzar el tratamiento con Exibral, mediante el resultado de una prueba de embarazo, confirmada por su médico.**
- **Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Exibral.**
- Debe hablar con su médico sobre los métodos adecuados para el control de la natalidad (anticoncepción). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y

haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de Valproato durante el embarazo.

- **Informe a su médico si está planificando tener un bebé.**
- **Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.**

ESTOY TOMANDO EXIBRAL Y NO TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si continúa el tratamiento con **Exibral** pero no planea tener un bebé, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción durante todo su tratamiento con **Exibral**. Consulte a su médico si necesita asesoramiento sobre anticoncepción.

Mensajes importantes

- **Debe usar un método para el control de la natalidad eficaz (anticoncepción) durante todo el tratamiento con Exibral.**
- **Debe hablar con su médico sobre anticoncepción (control de la natalidad). Su médico le dará información sobre cómo prevenir un embarazo y puede derivarlo a un especialista para que le aconseje sobre el control de la natalidad.**
- Debe realizar consultas regulares (al menos anuales) con un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia. Durante esta visita, su médico se asegurará de que conozca y haya entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de Valproato durante el embarazo.
- Informe a su médico si está planificando tener un bebé.
- Consulte a su médico inmediatamente si está embarazada o piensa que puede estar embarazada.

ESTOY TOMANDO EXIBRAL Y TENGO INTENCIÓN DE TENER UN BEBÉ

Si está planeando tener un bebé, primero programe una cita con su médico.

No deje de tomar **Exibral** o su método anticonceptivo, hasta que lo hable con su médico. Su médico la aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con Valproato tienen riesgos importantes de defectos congénitos y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes. Su médico la derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, para que las opciones de tratamiento alternativo se puedan evaluar desde el principio. Su especialista puede realizar varias acciones para que su embarazo se desarrolle de la mejor manera posible y los riesgos para usted y el feto se reduzcan tanto como sea posible. Su especialista puede decidir que cambie la dosis de **Exibral** o que cambie a otro medicamento, o que deje su tratamiento con **Exibral** mucho tiempo antes de quedar embarazada, para asegurarse que su enfermedad está estable.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico cuando esté intentando tener un bebé. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados al uso de Valproato.

Mensajes importantes

- No deje de tomar **Exibral** a menos que su médico se lo diga.
- No deje de utilizar sus métodos anticonceptivos (anticoncepción) antes de haber hablado con su médico y trabajar juntos en un plan para asegurarse que su enfermedad está controlada y se reducen los riesgos para su bebé.

- Primero programe una cita con su médico. Durante esta visita su médico se asegurará de que conoce y ha entendido todos los riesgos y advertencias relacionados con el uso de Valproato durante el embarazo.
- Su médico intentará que cambie a otro medicamento o que interrumpa el tratamiento con **Exibral** mucho tiempo antes de quedar embarazada.
- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

ESTOY EMBARAZADA Y ESTOY TOMANDO EXIBRAL

No deje de tomar **Exibral** a menos que su médico se lo diga, ya que su enfermedad puede empeorar. Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. Su médico la aconsejará.

Los bebés nacidos de madres que han estado en tratamiento con Valproato tienen riesgos importantes de defectos congénitos y problemas de desarrollo que pueden ser gravemente debilitantes.

Su médico la derivará a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia para que pueda evaluar las opciones de un tratamiento alternativo.

En circunstancias excepcionales cuando **Exibral** sea la única opción de tratamiento durante el embarazo será estrechamente monitorizada, tanto para el manejo de su enfermedad subyacente como para comprobar cómo se está desarrollando el feto. Usted y su pareja pueden recibir asesoramiento y apoyo en relación al embarazo con exposición a Valproato.

Consulte a su médico sobre la toma de ácido fólico. El ácido fólico puede disminuir el riesgo general de espina bífida y de aborto temprano que existe en todos los embarazos. Sin embargo, no es probable que se reduzca el riesgo de defectos congénitos asociados al uso de Valproato.

Mensajes importantes

- Programe una cita urgente con su médico si está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.
- No deje de tomar **Exibral** a menos que su médico se lo diga.
- Asegúrese de que la deriven a un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia para evaluar la necesidad de opciones de tratamiento alternativas.
- Debe tener asesoramiento sobre los riesgos de **Exibral** durante el embarazo, incluyendo teratogenicidad y efectos del desarrollo en niños.
- Asegúrese de que la deriven a un especialista en monitorización prenatal para detectar la posible aparición de malformaciones.

En bebés recién nacidos de madres que han tomado Exibral durante el embarazo también:

Pueden producirse problemas de coagulación por falta parcial o total de alguna de las sustancias necesarias para la coagulación de la sangre. En este último caso, el problema puede ser fatal, por lo que en el recién nacido se deben efectuar análisis y pruebas de coagulación específicas.

Puede producirse hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre) en recién nacidos de madres que han tomado Valproato durante el embarazo.

Se han notificado casos de hipotiroidismo (disminución de hormonas tiroideas en sangre) en neonatos de madres que han tomado Valproato durante el embarazo.

Puede aparecer un síndrome de discontinuación (con agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, nerviosismo, hipercinesia, trastornos de la tonicidad, temblor,

convulsiones y trastornos de la alimentación) en neonatos cuyas madres han tomado Valproato durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. El Valproato Sódico pasa a la leche materna. Sin embargo, las cantidades de Valproato Sódico que pasan a leche materna son pequeñas y, por lo tanto, el tratamiento con **Exibral** durante el período de lactancia no supone, generalmente, riesgo para el lactante y no suele ser necesario dejar la lactancia materna. No obstante, deberá consultar con su médico la conveniencia de mantener o no la lactancia materna, siempre que se tenga en cuenta el perfil de seguridad de **Exibral**, especialmente los trastornos de la sangre.

Información importante para los pacientes varones

Riesgos potenciales relacionados con el uso de valproato en los 3 meses previos a la concepción de un hijo a partir de un estudio que sugiere un posible riesgo de trastornos del movimiento y del desarrollo mental (problemas con el desarrollo en la infancia) en niños nacidos de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción.

Como medida de precaución, su médico hablará con usted:

- El riesgo potencial en niños nacidos de padres tratados con valproato.
- La necesidad de considerar métodos anticonceptivos efectivos (control de la natalidad) para usted y su pareja femenina durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la interrupción del mismo.
- La necesidad de consultar a su médico cuando esté planeando concebir un hijo y antes de interrumpir la anticoncepción (control de la natalidad)
- La posibilidad de utilizar otros tratamientos para tratar su enfermedad, dependiendo de su situación individual.

No done espermatozoides cuando tome valproato y durante 3 meses después de dejar de tomar valproato. Hable con su médico si está pensando en tener un hijo.

Si su pareja femenina se queda embarazada mientras usted estaba tomando valproato en el periodo de 3 meses antes de la concepción y tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico. No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico. Si interrumpe el tratamiento, sus síntomas pueden empeorar.

Debe mantener citas periódicas con su médico. Durante esta visita su médico hablará con usted sobre las precauciones asociadas con el uso de valproato y la posibilidad de otros tratamientos que se pueden utilizar para tratar su enfermedad, dependiendo de su situación individual.

Conducción y uso de máquinas

Exibral puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, disminuyendo su capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. CÓMO USAR EXIBRAL

El tratamiento con **Exibral** se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia.

Siga exactamente las instrucciones y dosis de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Exibral**. No suspenda el tratamiento antes. Asegúrese de realizar los controles periódicos con su médico. Esto es muy importante, ya que la dosis que usted está tomando puede necesitar modificaciones a lo largo del tiempo.

Exibral se prescribe de forma individual y para una situación concreta. Debe seguir estrictamente el tratamiento, nunca suspenderlo sin consultar a su médico. Las dosis recomendadas en este prospecto son orientativas. Las dosis de **Exibral** la establecerá su médico de acuerdo con el peso corporal, su situación concreta y el criterio de su médico.

Cada 5 ml de Exibral Jarabe contienen 250 mg de Ácido Valproico.

Dosis orientativas recomendadas para el tratamiento de la epilepsia

Lactantes y niños (28 días a 11 años): la dosis diaria recomendada es de 30 mg (0,6 ml de **Exibral** jarabe) por kg de peso corporal.

Niños y adolescentes (≥ 12 años) y adultos (≥ 18 años): la dosis diaria recomendada es de 20-30 mg (0,4-0,6 ml de **Exibral** jarabe) por kg de peso corporal.

Adultos de edad avanzada (≥ 65 años): la dosis diaria recomendada es de 15-20 mg (0,3-0,4 ml de **Exibral** jarabe) por kg de peso corporal.

La dosis la ajustará su médico en forma individual, según la respuesta de cada paciente.

Niñas y mujeres en edad fértil

El tratamiento con **Exibral** se debe iniciar y supervisar por un médico especializado en el tratamiento de la epilepsia.

Pacientes varones

Se recomienda que **Exibral** sea iniciado y supervisado por un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Exibral**. No suspenda el tratamiento antes.

Pacientes con insuficiencia hepática: **Exibral** no debe administrarse a pacientes con enfermedades graves del hígado.

Pacientes con insuficiencia renal: Es posible que su médico le haya recomendado dosis inferiores a las indicadas en este prospecto. Esto se debe a que las personas que padecen enfermedades renales pueden necesitar disminuir la dosis de **Exibral** o incrementar la dosis ante pacientes con hemodiálisis.

Modo de Administración

Exibral debe administrarse por vía oral. Es conveniente tomarlo todos los días a la misma hora, preferentemente junto con las comidas. Nunca debe tomar **Exibral** Jarabe con bebidas carbonatadas.

No consuma bebidas alcohólicas mientras esté medicado con **Exibral**.

Si toma más Exibral del que debe

Si ha tomado más **Exibral** del que debiera, puede sufrir una sobredosis que puede ser peligrosa. Entre los síntomas por intoxicación se destacan confusión, sedación o incluso coma, debilidad muscular y falta de reflejos. La presencia de sodio en las presentaciones con Valproato puede dar lugar a hipernatremia cuando existe una sobredosis. En algunos casos también se ha observado hipotensión, miosis, alteraciones cardiovasculares y respiratorias, colapso circulatorio/shock, acidosis metabólica, hipocalcemia e hipernatremia. Se han dado casos de muerte tras sobredosis masiva; no obstante, lo habitual es un desenlace favorable. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Exibral** concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Exibral

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando el tratamiento de acuerdo a las instrucciones de su médico. Si ha olvidado varias dosis contacte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Exibral

La suspensión brusca del tratamiento con **Exibral** sin indicación expresa de su médico puede ser perjudicial para usted, ya que se podrían desencadenar episodios de convulsiones con graves consecuencias. No suspenda o altere la dosis de **Exibral** sin consultar previamente con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos **Exibral** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos raramente son graves y, en la mayoría de los casos, son reversibles.

Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que es posible que necesite atención médica urgente:

-Somnolencia, cambio en el nivel de conciencia (incluido coma), confusión, comportamiento lento o anormal y pérdida de memoria asociado o no a una mayor frecuencia o gravedad de los ataques convulsivos, particularmente si está tomando fenobarbital o topiramato (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones) al mismo tiempo o si la dosis de **Exibral** se ha aumentado repentinamente.

-Confusión que puede estar causada por una disminución en los niveles de sodio de la sangre o por una condición denominada Síndrome de Secreción Inadecuada de la Hormona Antidiurética (SIADH).

- Problemas con el equilibrio y la coordinación, sensación de letargo o sentirse menos alerta, asociados con vómitos. Esto se puede deber a un incremento de su cantidad de amonio en sangre.

- Incremento en el número y la gravedad de las convulsiones

- Vómitos repetidos, fatiga extrema, dolor de abdomen, somnolencia, debilidad, pérdida de apetito, dolor intenso en la parte superior del estómago, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel o el blanco de los ojos), hinchazón de las piernas o empeoramiento de la epilepsia o sensación de malestar generalizado. Estos pueden ser síntomas de trastornos graves del hígado y el páncreas.

- Reacciones alérgicas que se manifiestan como:

- Ampollas con desprendimiento de la piel (ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de la piel (incluidos labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción, con síntomas a veces similares a los de la gripe como fiebre, escalofríos o dolor muscular - estos pueden ser signos de afecciones denominadas 'necrólisis epidérmica tóxica' o 'síndrome de Stevens Johnson').

- Inflamación de origen alérgico con ronchas dolorosas que causan picazón (frecuentemente alrededor de los ojos, labios, la garganta y en algunas ocasiones en manos y pies) estos pueden ser síntomas de "angioedema".

- Síntomas de gripe y erupción en la piel con fiebre, ganglios linfáticos agrandados y un aumento en un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos, estos pueden ser signos de una

afección denominada “DRESS” o erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos.

- Aparición espontánea de moretones o sangrado debido a problemas de coagulación de la sangre que aparecen en los análisis de sangre.
- Descenso grave de los glóbulos blancos de la sangre o insuficiencia de la médula ósea que aparece en los análisis de sangre, que se manifiesta a veces con fiebre y dificultad respiratoria.
- Glándula tiroides hipoactiva, que puede causar cansancio o aumento de peso (hipotiroidismo).
- Dolor en las articulaciones, fiebre, fatiga, sarpullido. Estos pueden ser signos de lupus eritematoso sistémico.
- Agitación (temblor), contracciones musculares incontrolables, inestabilidad al caminar (parkinsonismo, trastorno extrapiramidal, ataxia).
- Dolor y debilidad musculares (rabdomiólisis).
- Poco frecuentes: dificultad para respirar, dolor o presión en el pecho (especialmente al inhalar), dificultad para respirar y tos seca debido a la acumulación de líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural de tipo eosinofílico).
- Enfermedad del riñón (insuficiencia renal, nefritis tubulointersticial) que puede manifestarse como una reducción de la diuresis.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes son:

- Trastornos del sistema nervioso: temblor.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas.

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes son:

- Trastornos de la sangre: anemia y reducción del número de plaquetas (trombocitopenia) que puede manifestarse como problemas en la coagulación de la sangre. Consulte a su médico inmediatamente si presenta esta reacción adversa grave, ya que es posible que usted necesite atención médica urgente.
- Trastornos del sistema nervioso: realización de movimientos involuntarios (trastornos extrapiramidales), estupor (alteración del nivel de conciencia), somnolencia, convulsiones, fallo de memoria, dolor de cabeza, movimientos rápidos e involuntarios de los ojos (nistagmo). En casos aislados o asociados a un aumento de las crisis convulsivas durante el tratamiento, se han descrito casos de confusión que disminuyen tras la suspensión del tratamiento y la reducción de la dosis.
- Trastornos renales y urinarios: incontinencia urinaria.
- Trastornos del oído: sordera.
- Trastornos gastrointestinales: vómitos, problemas en las encías (principalmente hiperplasia o agrandamiento), inflamación e hinchazón en la boca, úlceras y sensación de quemazón en la boca (estomatitis), dolor en la parte superior del abdomen y diarrea (que aparece frecuentemente en algunos pacientes al comienzo del tratamiento y desaparece normalmente a los pocos días sin interrumpir el tratamiento).
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: alteración de las uñas y la piel debajo de la uña, hipersensibilidad, pérdida del cabello (transitoria y/o relacionada con la dosis).
- Trastornos del metabolismo y la nutrición: disminución del sodio en sangre (hiponatremia), aumento de peso.
- Trastornos vasculares: hemorragia o sangrado.
- Trastornos hepato biliares: lesión en el hígado.
- Trastornos del aparato reproductor: menstruación dolorosa (dismenorrea).

- Trastornos psiquiátricos: estado de confusión, alucinaciones, agresividad*, agitación*, trastornos de la atención* (* observados sobre todo en niños).

5. CONSERVACIÓN DE EXIBRAL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Exibral

El principio activo es Ácido Valproico.

Cada 100 ml de Jarabe contienen: Ácido Valproico 5 g. Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio, Metilparabeno Sódico; Propilparabeno Sódico; Glicerina; Solución de Sorbitol; Punzó 4R; Esencia de Frutilla líquida; Sacarina Sódica; Azúcar; Ácido Clorhídrico; Agua Purificada.

Contenido del envase

Envases conteniendo 60, 120 y 150 ml de Jarabe.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **EXIBRAL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 43.748.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Buenos Aires. Argentina



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.