

ANEXO III

MODIFICACIONES AL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y AL PROSPECTO

Estas modificaciones del SPC (ficha técnica) y prospecto entran en vigor en el momento de la Decisión de la Comisión.

Tras la Decisión de la Comisión, las Autoridades Competentes de los Estados Miembros actualizarán la información del producto en consecuencia.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

MODIFICACIONES A INCLUIR EN LAS SECCIONES DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO PARA MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ÁCIDO VALPROICO / VALPROATO, CUANDO PROCEDA

4.1 Indicaciones terapéuticas

[...]

Tratamiento de episodios maníacos en el trastorno bipolar cuando el litio está contraindicado o no se tolera. Puede considerarse la continuación del tratamiento después de un episodio maniaco en aquellos pacientes que hayan respondido a <valproato>.

[...]

4.2 Posología y forma de administración

[...]

Episodios maníacos en el trastorno bipolar:

En adultos:

La dosis diaria debe establecerse y ser controlada de forma individualizada por el médico.

La dosis inicial diaria recomendada es de 750 mg. Asimismo, en ensayos clínicos una dosis de inicio de 20 mg de <valproato> /kg de peso ha demostrado también un perfil de seguridad aceptable. Las formulaciones de liberación prolongada pueden administrarse una o dos veces al día.

La dosis debe incrementarse tan rápido como sea posible para conseguir la dosis terapéutica más baja que produzca el efecto clínico deseado. La dosis diaria debe adaptarse a la respuesta clínica para establecer la dosis eficaz más baja para el paciente.

La dosis media diaria normalmente está comprendida entre 1.000 y 2.000 mg de <valproato>. Los pacientes que reciban dosis diarias mayores de 45 mg/kg de peso deben ser cuidadosamente monitorizados.

La continuación del tratamiento de los episodios maníacos en el trastorno bipolar debe ajustarse individualmente utilizando la dosis eficaz más baja.

En niños y adolescentes:

La seguridad y eficacia de {Denominación de fantasía} para el tratamiento de episodios maníacos en el trastorno bipolar no se ha evaluado en pacientes menores de 18 años.

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[...]

Se han notificado casos de ideación y comportamiento suicida en pacientes en tratamiento con fármacos antiepilépticos para varias indicaciones. Un meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo con fármacos antiepilépticos también mostró un pequeño incremento del riesgo de sufrir ideación y comportamiento suicida. No se conoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento de riesgo para <sustancia activa>. Por lo tanto, debe vigilarse en los pacientes la aparición de signos de ideación y comportamiento suicida, y se debe valorar el tratamiento adecuado. Se debe avisar tanto a los pacientes como a los cuidadores de los pacientes, acerca de la necesidad de buscar asistencia médica en caso de que aparezcan signos de ideación o comportamiento suicida.

[...]

4.6 Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil, a menos que sea claramente necesario (es decir en situaciones donde otros tratamientos son ineficaces o no tolerados). Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

4.8 Reacciones adversas

[...]

Náuseas, sedación y trastornos extrapiramidales

[...]

PROSPECTO

MODIFICACIONES A INCLUIR EN LAS SECCIONES DEL PROSPECTO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN ÁCIDO VALPROICO / VALPROATO, CUANDO PROCEDA

1. QUÉ ES {Denominación de fantasía} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Denominación de fantasía} es un medicamento para el tratamiento de (...) y manía.

{Denominación de fantasía} se utiliza en el tratamiento de

[...]

- Manía, trastorno por el que puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo. La manía aparece en una enfermedad denominada “trastorno bipolar”. {Denominación de fantasía} puede tomarse cuando no se pueda utilizar el litio.

2. ANTES DE TOMAR {DENOMINACIÓN DE FANTASIA}

[...]

Tenga especial cuidado con {Denominación de fantasía}

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como <sustancia activa> han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes menores de 18 años.

{Denominación de fantasía} no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de la manía.

Embarazo y lactancia

No debe tomar este medicamento si está embarazada o es una mujer en edad fértil, a menos que su médico se lo indique explícitamente. Las mujeres en edad fértil tienen que utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

[...]

3. CÓMO TOMAR {DENOMINACIÓN DE FANTASIA}

[...]

Mania

La dosis diaria debe establecerse y ser controlada de forma individualizada por su médico.

Dosis inicial

La dosis inicial diaria recomendada es de 750 mg

Dosis media diaria

La dosis diaria recomendada normalmente está comprendida entre 1.000 mg y 2.000 mg

[...]

4. POSIBLE EFECTOS ADVERSOS

[...]

Náuseas, sedación, trastornos extrapiramidales.

[...]