

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

Valproato de Sódio



Elaborado por
Maria Eduarda
Carvalho e Vitória
Ribeiro

Revisado por
Prof^a Jaise Silva
Ferreira

ficha técnica

Valproato de Sódio

Indicações

Tratamento da Epilepsia e Crises Parciais Complexas (CPC).

Farmacocinética

As doses orais do valproato de sódio liberam quantidades equivalentes de íon valproato sistemicamente.

Sua taxa de absorção pode variar de acordo com a formulação administrada, as condições de uso e métodos de administração, estas diferenças poderão ter uma menor importância clínica sob as condições do estado de equilíbrio alcançado em uso crônico no tratamento da epilepsia.

A taxa de absorção a partir do trato gastrointestinal e a flutuação das concentrações plasmáticas de valproato variam de acordo com a dose e formulação, sua eficácia como anticonvulsivante em uso crônico não é afetada.

Mudanças na administração de doses, na adição ou descontinuidade de medicamentos concomitantes, devem ser habitualmente acompanhadas de uma rigorosa monitorização do estado clínico e concentração plasmática do valproato.

ficha técnica
**Valproato
de Sódio**

Modo de usar

Deve ser prescrito como monoterapia e na menor dose eficaz, se possível utilizar a formulação de liberação prolongada. A dose diária deve ser dividida em, pelo menos, 2 doses individuais.

É indicado como monoterapia ou terapia adjuvante em crises complexas parciais, sendo iniciado com 10 a 15mg/kg/dia.

A dose deve ser aumentada de 5 a 10mg/kg/semana até atingir uma resposta clínica ótima.

Mecanismo de ação

O valproato de sódio é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro.

Reações adversas

- Trombocitopenia
- Aumento ou perda de apetite
- Amnesia
- Cefaleia
- Náuseas e vômitos
- Dor abdominal

ficha técnica

Valproato de Sódio

- Constipação
- Diarreia
- Alopecia
- Prurido
- Edema periférico
- Estado de confusão
- Depressão
- Insônia
- Nervosismo

Interações medicamentosas

- Ácido acetilsalicílico
- Antibióticos carbapenêmicos
- Contraceptivos hormonais contendo estrogênio
- Felbamato
- Rifampicina
- Inibidores de protease
- Colestiramina
- Dipirona
- Metotrexato
- Medicamentos conjugados com pivalato

ficha técnica

Valproato de Sódio

Contraindicações

- Menores de 10 anos
- Conhecida hipersensibilidade ao valproato de sódio ou aos demais componentes da fórmula do produto
- Doença hepática ou disfunção hepática significativa
- Conhecida desordem na mitocôndria causada por mutação na DNA polimerase mitocondrial γ (POLG; ou seja, Síndrome de Alpers-Huttenlocher)
- Crianças com menos de 2 anos com suspeita de possuir desordem relacionada à POLG
- Distúrbio do ciclo da ureia (DCU)
- Deficiência de carnitina primária sistêmica conhecida com hipocarnitinemia não corrigida
- Pacientes com porfiria

Dados sobre intoxicação

Doses acima do recomendado podem resultar em sonolência, bloqueio cardíaco, hipotensão e colapso/choque circulatório e coma profundo.

A presença de teor de sódio na formulação

ficha técnica

Valproato de Sódio

deste medicamento pode resultar em hipernatremia quando administradas em doses acima do recomendado.

Superdosagem resultando em hiperamonemia, a carnitina pode ser administrada por via intravenosa para tentar normalizar os níveis de amônia.

Em situações de superdosagem, a fração da substância não ligada à proteína é alta e hemodiálise ou hemodiálise mais hemoperfusão podem resultar em uma significativa remoção da substância.

O benefício da lavagem gástrica ou êmese varia com o tempo de ingestão. Medidas de suporte geral devem ser aplicadas, com particular atenção para a manutenção do fluxo urinário.

O uso de naloxona pode ser útil para reverter os efeitos depressores de elevadas doses sobre o SNC.

Formas de apresentação comercial

- Comprimido revestido de liberação entérica de 300mg com embalagem de 25 comprimidos
- Comprimido revestido de liberação

ficha técnica

Valproato de Sódio

entérica de 500mg com embalagem de 50 comprimidos

- 25 cápsulas moles de 250mg
- Xarope 250mg/5ml em frasco com 100ml + copo medida
- Xarope 50mg/ml em frasco âmbar contendo 100mL copo medida

Nomes comerciais

Depakene®

Referências

Bulas profissionais dos laboratórios Hipolabor, Prati-Donaduzzi, Teuto, Biolab Sanus e Abbott, a partir do Bulário Eletrônico da ANVISA.

GUIMARÃES, Renan Arthur Bosio. Valproato de sódio referência versu genérico: avaliação. 2020. Tese de Doutorado. [sn]. Disponível em: <https://repositorio.unicamp.br/acervo/detalhe/1129226>

Consulta Remédios. Valproato de Sódio: bula, para que serve e como usar | CR. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/valproato-de-sodio/bula>

GARANITO, Marlene Pereira et al. Valproato de sódio: efeitos colaterais em crianças. Revista Paulista de Pediatria, v. 27, p. 456-460, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-05822009000400017>