∀ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Depakine Chrono
300 mg – 500 mg
Retardtabletten

Natriumvalproat und Valproinsäure

WARNHINWEIS

Wird Depakine während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Depakine ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.

Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Depakine nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Depakine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depakine beachten?
3. Wie ist Depakine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Depakine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DEPAKINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Depakine ist ein Antiepileptikum.
Depakine ist angezeigt, um verschiedene Formen von Epilepsie (Fallsucht) zu behandeln, sowohl bei Säuglingen und bei Kindern als auch bei Jugendlichen und bei Erwachsenen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPAKINE BEACHTEN?

Depakine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:
  - akute oder chronische Hepatitis (Leberentzündung, die mit Gelbsucht verbunden ist). Oder jemand in Ihrer nächsten Familie leidet an Hepatitis oder hat an Hepatitis gelitten.
  - schwere Hepatitis unter anderem als Folge eines Arzneimittels in der persönlichen und/oder familiären Vorgeschichte.
  - hepatische Porphyrie (eine seltene Stoffwechselkrankheit auf Grund einer Störung bei der Bildung des roten Blutstoffes).
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der durch eine mitochondriale Erkrankung verursacht wird (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).
- wenn Sie an einer bekannten Stoffwechselstörung leiden, z. B. einer Störung des Harnstoffzyklus.
- wenn Sie einen unbehandelten Carnitinmangel (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung) haben.
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Depakine nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Depakine nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Depakine eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Depakine noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen“).

Wenn Sie denken, dass es bei Ihnen der Fall ist oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Depakine einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Depakine anwenden.

INFORMIEREN SIE SOFORT IHREN ARZT:

Das Risiko einer Leberschädigung ist erhöht, wenn Depakine von Kindern unter 3 Jahren eingenommen wird, von Personen, die gleichzeitig andere Antiepileptika einnehmen oder an anderen neurologischen oder metabolischen Erkrankungen und schweren Formen der Epilepsie leiden.

Wenn Sie oder Ihr Kind unter der Einnahme von Depakine Gleichgewichts- und Koordinationsprobleme entwickeln, sich lethargisch oder weniger aufmerksam fühlen oder erbrechen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies könnte auf eine erhöhte Menge an Ammoniak im Blut zurückzuführen sein.

Schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Erythema multiforme und Angioödem wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Valproat berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt

- wenn Sie wissen oder Ihr Arzt vermutet, dass es in Ihrer Familie ein genetisches Problem gibt, verursacht durch eine mitochondriale Störung, weil das Risiko einer Schädigung Ihrer Leber besteht**.**
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen. Sie müssen den Chirurgen informieren, dass Sie Depakine einnehmen.
- wenn bei Ihnen der Verdacht besteht, an einer Stoffwechselstörung zu leiden, insbesondere an einer erblich bedingten Enzymmangelerkrankung wie z. B. einer „Harnstoffzyklusstörung“, da das Risiko eines erhöhten Ammoniakspiegels im Blut besteht.
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung namens „Carnitin-Palmitoyl-Transferase-Typ-II-Mangel“ leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Muskelerkrankungen besteht.
- wenn bei Ihnen die Aufnahme von Carnitin, das in Fleisch und Milchprodukten enthalten ist, beeinträchtigt ist, insbesondere bei Kindern unter 10 Jahren.
- wenn Sie einen Mangel an Carnitin haben und Carnitin einnehmen.
- wenn Ihr Gewicht zunimmt, da Ihr Appetit mit der Einnahme von Depakine zunehmen kann.
- Ihr Arzt kann es als erforderlich erachten, regelmäßig Blutanalysen durchzuführen: Dosierungen von Valproat im Blut, Leberfunktionstests (vor allem während der ersten sechs Monate der Behandlung), Zählung der Blutzellen.
- wenn Sie spontan Hämatome oder Blutungen haben oder wenn Sie Depakine zusammen mit einigen Arzneimitteln einnehmen, die der Blutgerinnung entgegenwirken (Plättchenaggregationshemmer, Antikoagulantien). Lassen Sie in diesem Fall Ihr Blut durch einen Arzt kontrollieren.
- wenn Sie an Lupus erythematodes disseminatus (eine seltene Autoimmunkrankheit) leiden.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden, muss die Dosis reduziert werden.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, kann die Einnahme von Depakine die Interpretation von einigen Tests verfälschen.
- wenn Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie schwanger sind: lesen Sie sorgfältig den Abschnitt “Schwangerschaft”.
- wenn Sie an AIDS leiden, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie sorgfältig die Rubrik „Anwendung von Depakine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Natriumvalproat und Valproinsäure behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- wenn Sie jemals nach der Anwendung von Valproat einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

Kinder und Jugendliche
Wenn Ihr Kind mit Depakine behandelt wird, seien Sie besonders vorsichtig
- wenn Ihr Kind unter 3 Jahren ist und neben Depakine auch noch andere Antiepileptika erhält oder wenn Ihr Kind an einer anderen neurologischen Krankheit oder Stoffwechselkrankheit oder schweren Formen von Epilepsie leidet.
- **Achtung bei Aspirin!** Wenn Ihr Kind unter 3 Jahren ist, darf es Depakine in Kombination mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder Produkten, die mit Aspirin verwandt sind, nicht erhalten.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Depakine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Valproat beeinflussen und umgekehrt. Zu diesen gehören:

- Neuroleptika (angewendet bei der Behandlung von psychischen Störungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Monoaminooxidase-Hemmer, Antidepressiva)
- Benzodiazepine, die als Schlafmittel oder zur Behandlung von Angst angewendet werden, wie Clonazepam
- Olanzapin (angewendet bei der Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen)
- andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Lamotrigin, Carbamazepin, Felbamat und Topiramat.
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS)
- Mefloquin (zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria)
- Salicylate (Aspirin); siehe auch den Abschnitt „Wenn Ihr Kind mit Depakine behandelt wird, seien Sie besonders vorsichtig“
- Phenylbutazon (entzündungshemmendes Arzneimittel)
- Fettsäuren (angewendet als Nahrungsfettsäuren)
- Antikoagulantien (angewendet, um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Erythromycin, Rifampicin (Antibiotika)
- Propofol (angewendet zur Narkose)
- Rufinamid
- Acetazolamid
- Proteasehemmer wie Lopinavir, Ritonavir (angewendet bei der Behandlung von HIV)
- Cholestyramin
- Nimodipin (verwendet bei Hirnblutungen)
- Carbapeneme (Antibiotika, die zur Bekämpfung von bakteriellen Infektionen angewendet werden)
- östrogenhaltige Produkte (einschließlich einiger Antibabypillen)
- Metamizol (zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Cannabidiol (zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen)
- einige Antiinfektiva, die Pivalat enthalten (z. B. Pivampicillin, Adefovir Dipivoxil)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und entzündlichen Erkrankungen)

- Clozapin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)

Sie können eine andere Dosis Depakine benötigen oder Sie müssen andere Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt oder Ihr Apotheker berät Sie gern.

Anwendung von Depakine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Von der Einnahme von alkoholischen Getränken während der Behandlung wird stark abgeraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wichtige Hinweise für Frauen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Depakine nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Depakine nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Depakine eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sie dürfen weder die Einnahme von Depakine noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Risiken von Valproat bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Erkrankung, wegen der Valproat angewendet wird)

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.
- Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Je höher die Dosis, desto höher die Risiken, aber alle Dosen bergen ein Risiko, auch wenn Valproat in Kombination mit anderen Medikamenten zur Behandlung von Epilepsie angewendet wird.
- Es kann schwere Geburtsfehler verursachen und die körperliche und geistige Entwicklung des Kindes während des Wachstums nach der Geburt beeinträchtigen.
- Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern gehören *Spina bifida* (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind), Gesichts- und Schädelmissbildungen, Fehlbildungen von Herz, Nieren, Harnwegen und Geschlechtsorganen und Gliedmaßenmissbildungen sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Hörprobleme oder Taubheit berichtet.

- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 11 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2-3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.
- Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30-40% der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.
- Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei Kindern die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt sind, das Risiko für die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproat einnehmen, kann Ihr Baby bei der Geburt ein niedrigeres Gewicht haben als für sein Alter zu erwarten wäre. Bei Frauen, die Valproat einnehmen, können etwa 11-15 von 100 Babys ein niedrigeres Gewicht als für ihr Alter bei der Geburt erwartet haben. Im Vergleich dazu betrifft dies 5-10 von 100 Babys, die von Frauen aus der allgemeinen Bevölkerung geboren werden.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.
- Einige Antibabypillen (östrogenhaltige Antibabypillen) können den Valproatspiegel im Blut senken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode (Kontrazeption), die für Sie am besten geeignet ist.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT DEPAKINE
- ICH NEHME DEPAKINE EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME DEPAKINE EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME DEPAKINE EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT DEPAKINE

Wenn Ihnen Depakine zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie alt genug sind, um schwanger werden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Depakine ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Depakine müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Depakine müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME DEPAKINE EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Depakine fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Depakine ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Während der gesamten Behandlung mit Depakine müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME DEPAKINE EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.

Sie dürfen weder die Einnahme von Depakine noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser bereits frühzeitig alternative Behandlungsoptionen prüfen kann. Ihr Spezialist kann einige Maßnahmen ergreifen, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell wird Ihr Spezialist, lange bevor Sie schwanger werden, die Dosis von Depakine verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Depakine beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie dürfen die Einnahme von Depakine nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Setzen Sie Ihre Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Erkrankung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Zuerst müssen Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen, Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Behandlung mit Depakine beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME DEPAKINE EIN

Sie dürfen die Einnahme von Depakine nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann. Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem

Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können.

Sie werden an einen Spezialisten überwiesen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Depakine während der Schwangerschaft die einzig geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproat beraten und unterstützt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Depakine nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen sich gründlich über die Risiken von Depakine während der Schwangerschaft beraten lassen, einschließlich Teratogenität (Geburtsfehlern) und körperlicher und geistiger Entwicklungsstörungen bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Missbildungen erkannt werden können.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den *Leitfaden für Patienten* durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das *jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung* besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine *Patientenkarte* erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Störungen der Blutgerinnung, niedriger Blutzucker und Schilddrüsenunterfunktion können auch auftreten bei Neugeborenen von Müttern die während der Schwangerschaft Depakine angewendet haben.

Wichtige Hinweise für männliche Patienten

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat in den drei Monaten vor der Zeugung eines Kindes

Eine Studie deutet auf ein mögliches Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen (Probleme in der frühkindlichen Entwicklung) bei Kindern von Vätern hin, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden. In dieser Studie hatten etwa 5 von 100 Kindern von Vätern, die mit Valproat behandelt wurden, solche Störungen, im Vergleich zu etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam (andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können) behandelt wurden. Das Risiko für Kinder, deren Väter die Behandlung mit Valproat drei Monate (die Zeit, die für die Bildung neuer Spermien notwendig ist) oder länger vor der Zeugung abgesetzt haben, ist nicht bekannt. Da die Studie Limitationen aufweist, ist nicht völlig klar, ob das erhöhte Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen, das in dieser Studie festgestellt wurde, durch Valproat verursacht wird. Die Studie war nicht groß genug, um zu zeigen, für welche bestimmte Art von motorischen und geistigen Entwicklungsstörungen bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen Folgendes besprechen:

• Das mögliche Risiko bei Kindern, deren Väter mit Valproat behandelt wurden.

• Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen von Valproat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

• Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden.

• Die Möglichkeit anderer Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation.

Sie dürfen während der Behandlung mit Valproat und für drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat keine Samenspende durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie in den drei Monaten vor der Empfängnis Valproat eingenommen haben, und Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Sie sollten regelmäßig einen Termin mit Ihrem verschreibenden Arzt vereinbaren.

Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt mit Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und die Möglichkeit anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat erinnern soll.

Stillzeit

Valproat tritt in die Muttermilch nur in eine geringfügige Menge. Bei gestillten Neugeborenen/Kindern von behandelten Müttern wurden hämatologische Störungen nachgewiesen.

Gemeinsam mit Ihnen wird Ihr Arzt, eine Entscheidung darüber treffen, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Depakine verzichtet werden soll bzw. die

Behandlung mit Depakine zu unterbrechen ist. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Frauen, die Depakine anwenden, wurde über Amenorrhoe, polyzystische Ovarien und erhöhte Testosteronspiegel berichtet. Die Verabreichung von Valproat kann auch die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern beeinträchtigen. Aus Fallberichten geht hervor, dass die Fertilitätsstörungen nach dem Absetzen der Behandlung reversibel sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei einigen Personen kann Depakine zu Schläfrigkeit und Schwindel führen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder im Falle der gleichzeitigen Anwendung mit anderen Antiepileptika oder Benzodiazepinen (Arzneimittel mit beruhigenden, schlaffördernden und/oder muskelentspannenden Eigenschaften).
Seien Sie sicher über Ihre Reaktionen auf Depakine, bevor Sie ein Fahrzeug führen, eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausführen, die gefährlich sein könnte, wenn Sie schläfrig sind oder sich schwindelig fühlen.

Depakine Chrono 300 mg enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Depakine Chrono 500 mg enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST DEPAKINE ANZUWENDEN?

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter
Die Behandlung mit Depakine muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Männliche Patienten
Es wird empfohlen, dass Depakine von einem Arzt eingeleitet und überwacht wird, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist - siehe Abschnitt 2. „Wichtige Hinweise für männliche Patienten“.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sorgen Sie dafür, dass Sie Ihren Arzt regelmäßig konsultieren. Diese Konsultationen sind sehr wichtig im Falle, dass die Dosis Depakine angepasst werden muss.
Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird die genaue Dosis verschreiben, die für Ihren Fall am geeignetesten ist.

Wenn mit einer Behandlung mit Depakine begonnen wird, wird die optimale Dosis innerhalb einiger Tage in allmählichen Schritten festgestellt. Wenn Sie bereits andere Antiepileptika einnehmen, müssen diese allmählich abgebaut werden, bis sie eventuell weggelassen werden können.

Auf Grund der Stärke und der Größe der Retardtabletten ist Depakine Chrono 500 mg nur für Erwachsenen und Kindern, über 25 kg, vorbehalten.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Depakine Chrono wird 1- bis 2-mal pro Tag eingenommen. Eine Einnahme pro Tag ist im Falle von Epilepsie möglich, die mit einer Tagesdosis von 20 bis 30 mg/kg gut unter Kontrolle ist.

Art der Verabreichung:

Nur zur oralen Anwendung.

Teilen Sie die Tablette nicht, wenn sie keine Bruchrille hat.
Depakine muss vorzugsweise zu den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.

Möglicherweise bemerken Sie in Ihrem Stuhl etwas, das wie ein Teil der Tablette aussieht. Dies ist normal, da der Überzug von Depakine Chrono vom Körper nicht verdaut wird. Das bedeutet nicht, dass das Medikament nicht wirksam ist.

Behandlungsdauer:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Depakine anwenden müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht plötzlich ab, da dies zu einer Verschlimmerung der Krankheit führen kann. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht zu früh ab, da das Arzneimittel über einen langen Zeitraum eingenommen werden muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Depakine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Depakine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).
Die Symptome, die Sie beobachten können, hängen von der eingenommenen Dosis ab. Sie können von gewöhnlicher Schläfrigkeit bis zu einem mehr oder weniger tiefen Koma variieren. Auf jeden Fall ist es absolut erforderlich, dass Sie Ihren Arzt verständigen; er wird entscheiden, welche Behandlung verabreicht werden muss.

Wenn Sie die Anwendung von Depakine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Depakine abbrechen

Sie dürfen Depakine nicht abbrechen oder die Dosis verändern, ohne zuerst mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten. Wenn Sie die Behandlung ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Sie sind selten schwer und meistens nicht bösartig. Normalerweise sind sie umkehrbar. Es ist möglich, dass Sie im Falle von einigen Nebenwirkungen eine medizinische Behandlung benötigen**.

- Übelkeit und Magenschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, Durchfall vor allem am Anfang der Behandlung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich)
- Appetitveränderungen, in manchen Fällen mit Gewichtszunahme
- Zittern, instabiler Gang, unwillkürliche Muskelkontraktionen (Parkinsonismus, extrapyramidale Störung), Überproduktion von Speichel, Nystagmus (unwillkürliche rhythmische Bewegung des Augapfels), Gedächtnisstörungen, kognitive Störungen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Enzephalopathie (Gehirnerkrankung), Krämpfe, Koma, Sensibilitätsstörungen, reversibler Parkinsonismus, reversible Demenz (selten)
- Vor allem bei Kindern: Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen und selten abnormales Verhalten, Hyperaktivität und/oder Lernstörungen
- Hautreaktionen wie Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen, ähnlich wie vielgestaltige Verfärbungen der Haut (selten), Absterben der oberen Hautschicht (selten), Stevens-Johnson-Syndrom (gekennzeichnet z. B. durch kleine Blasen an einigen Schleimhäuten) (selten), DRESS-Syndrom (Hautausschlag mit Fieber und Anomalien des Blutbildes) (selten), Ausschlag oder Hautläsionen mit rosa/rotem Rand und blasser Mitte, die jucken, schuppen oder mit Flüssigkeit gefüllt sein können. Der Ausschlag kann vor allem an den Handflächen oder den Fußsohlen auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als „multiformes Erythem“ bezeichnet wird.
- Leberschaden
- Nagelveränderungen und Nagelbettstörungen (häufig)
- Fettleibigkeit (selten)
- Reversibler oder dosisabhängiger Haarausfall
- Unregelmäßige Menstruation, Ausbleiben der Menstruation oder schmerzhafte Menstruation
- Hörstörungen und Taubheit
- Es wurden Knochenerkrankungen, darunter Osteopenie und Osteoporose (Abnahme der Knochendichte) sowie Frakturen gemeldet. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit Medikamenten gegen Epilepsie behandelt werden, Ihre Krankengeschichte Osteoporose aufweist oder Sie Steroide einnehmen.
- Systemischer Lupus erythematodes (selten, mögliche Symptome sind u.a. schmetterlingsförmiger Ausschlag auf den Wangen und/oder der Nase, Hautausschläge auf Körperteilen, die der Sonne ausgesetzt sind, kleine Geschwüre im Mund oder Nase, schmerzhafte oder geschwollene Gelenke, Fieber, geschwollene Lymphknoten und Müdigkeit)
- Flüssigkeitsansammlung in den Füßen und Beinen (Ödeme)
- Nierenprobleme mit Verlust von essentiellen Substanzen (Fanconi-Syndrom) (selten), Enuresis (selten) oder erhöhter Harndrang, Harninkontinenz (unfreiwilliges Urinieren)
- Männliche Unfruchtbarkeit (selten) (kann nach Dosisreduzierung oder Absetzen reversibel sein)
- Polyzystisches Ovar-Syndrom (multiple Zysten in den Eierstöcken) (selten), das durch Gewichtszunahme gefördert wird

- Depakine kann auch eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen oder roten Blutkörperchen, abnorm vergrößerte rote Blutkörperchen oder Knochenmarkanomalien (in Blutuntersuchungen nachgewiesen) verursachen.
- Entzündungen der kleinen Blutgefäße (Vaskulitis)
- Verminderte Aktivität der Schilddrüse (selten)
- Hyperammonämie (Anstieg des Ammoniumspiegels in Ihrem Blut) (selten)
- Erhöhung bestimmter Enzyme (unter anderem Leberenzyme)
- Doppeltsehen (selten)
- Verminderter Vitamin-B8-Spiegel im Körper (Biotinmangel)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Zahnfleischbeschwerden (vor allem übermäßige Schwellungen)
- Schmerzen im Mund, geschwollener Mund, Mundgeschwüre und brennendes Gefühl im Mund (Stomatitis)
- Nierenerkrankung (Nierenversagen)
- Abnormaler Haarwuchs, abnorme Haarstruktur, Veränderung der Haarfarbe
- Übermäßiger Haarwuchs, insbesondere bei Frauen, Virilisierung (Vermännlichung bei Frauen, Akne, Hyperandrogenismus)
- Muskelschmerzen und Muskelschwäche (Rhabdomyolyse)
- Verringerung der Körpertemperatur

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse bemerken. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- wenn Sie während der Einnahme von Depakine eine Zunahme der Häufigkeit oder Schwere der Anfälle bemerken oder eine neue Art von Anfällen auftritt.
- wenn Sie sich, insbesondere während der ersten sechs Monate der Behandlung, plötzlich schwer krank fühlen mit als möglichen Symptomen: wiederholtes Erbrechen, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes), Anschwellen der Beine, Verschlimmerung Ihrer Epilepsie oder ein allgemeines Krankheitsgefühl, da Depakine bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten die Leber beeinträchtigen kann.
- wenn bei Ihnen plötzliche Bauchschmerzen auftreten, da Depakine in seltenen Fällen die Bauchspeicheldrüse beeinträchtigen kann.
- Gleichgewichts- und Koordinationsprobleme, Lethargie oder verminderte Aufmerksamkeit, verbunden mit Erbrechen. Dies kann auf eine erhöhte Menge an Ammoniak im Blut zurückzuführen sein.
- Nierenerkrankungen (Nierenversagen, tubulointerstitielle Nephritis), die sich in einer verminderten Urinausscheidung äußern können.
- Gerinnungsstörungen (nachgewiesen durch Blutuntersuchungen)
- spontane Hämatome (blaue Flecken) oder Blutungen
- Blasen mit Abschälung der Haut
- schwere Senkung der weißen Blutzellen oder Knochenmarkinsuffizienz, in manchen Fällen bemerkbar durch Fieber und Atmungsschwierigkeiten
- Verwirrtheit, die auf eine Verringerung der Natriumspiegel in Ihrem Blut (Hyponatriämie) oder auf das sogenannte SIADH-Syndrom (Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon) zurückzuführen sein kann.
- allergisches Ödem mit schmerzhaften, juckenden Flecken (meistens um die Augen, die Lippen, im Rachen und in manchen Fällen auf Händen und Füßen)

- Syndrom mit medikamentösem Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und eventueller Störung von anderen Organen
- Extrapyramidale Störungen (Überproduktion von Speichel, anormale Bewegungen und Muskelsteifigkeit)
- Schläfrigkeit, veränderte Bewusstseinslage (einschließlich Koma), Verwirrtheit oder abnormes Verhalten und Gedächtnisverlust, auch in Verbindung mit häufigeren oder schwereren Anfällen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Phenobarbital und Topiramat
- Sehen, Fühlen oder Hören nicht vorhandener Gegenstände (Halluzinationen)
- Schwierigkeiten zu Atmen, Schmerzen oder Druck in der Brust (besonders beim Einatmen), Kurzatmigkeit und trockener Husten wegen einer Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum (Pleuraerguss) (gelegentlich)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage andauert; möglicherweise müssen Sie medizinisch behandelt werden:

- Doppeltsehen
- Übelkeit
- Harninkontinenz (unfreiwilliges Urinieren)
- Selten: Viel Urinlassen und Durstgefühl (Fanconi-Syndrom)
- Häufigkeit unbekannt: Verminderung des Carnitinspiegels (in Blut- oder Muskulaturtest nachweisbar)
- Häufigkeit unbekannt: dunklere Bereiche der Haut und Schleimhaut (Hyperpigmentierung)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Einige Nebenwirkungen von Valproat treten häufiger auf oder sind schwerer bei Kindern als bei Erwachsenen. Dazu gehören Leberschaden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Agitiertheit, Aufmerksamkeitsdefizitstörung, anomales Verhalten, Hyperaktivität und Lernstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DEPAKINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpakkung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach “EXP” angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Depakine enthält

Depakine Chrono 300 mg teilbare Retardtabletten
Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat 200 mg und Valproinsäure 87 mg (= Natriumvalproat 100 mg) (siehe Abschnitt 2 „Depakine Chrono 300 mg enthält Natrium“).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Ethylcellulose – Hypromellose 4000 – hydratisiertes Siliciumdioxid – Natriumsaccharin. Tablettenumhüllung: Hypromellose – Polyacrylat 30% Dispersion – Macrogol 6000 – Titandioxid – Talk

Depakine Chrono 500 mg teilbare Retardtabletten
Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat 333 mg und Valproinsäure 145 mg (= Natriumvalproat 167 mg) (siehe Abschnitt 2 „Depakine Chrono 500 mg enthält Natrium“).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Ethylcellulose – Hypromellose 4000 – hochdisperses Siliciumdioxid – hydratisiertes Siliciumdioxid – Natriumsaccharin. Tablettenumhüllung: Hypromellose – Polyacrylat 30% Dispersion – Macrogol 6000 – Titandioxid – Talk

Wie Depakine aussieht und Inhalt der Packung
- Depakine Chrono 300 mg:
  - Packungen mit 50 und 100 teilbaren Retardtabletten
  - Flasche mit 50 teilbaren Retardtabletten
- Depakine Chrono 500 mg:
  - Packungen mit 50 und 100 teilbaren Retardtabletten
  - Flasche mit 30 teilbaren Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.
Depakine ist auch als Lösung zum Einnehmen und magensaftresistente Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Depakine Chrono 300 mg Retardtabletten
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
Frankreich

Depakine Chrono 500 mg Retardtabletten

Sanofi Winthrop Industrie 1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave 33565 Carbon Blanc – Cedex Frankreich	*oder*	Sanofi S.r.l. S.S. 17 km 22 67019 Scoppito (AQ) Italien

Zulassungsnummern

Depakine Chrono 300 mg:	Belgien: BE166512 (Blisterpackung) – BE532551 (Flasche) Luxembourg: 2009030234 (Blisterpackung) – 2009030234 (Flasche)
Depakine Chrono 500 mg:	Belgien: BE166521 (Blisterpackung) – BE532560 (Flasche) Luxembourg: 2009030235 (Blisterpackung) - 2009030235 (Flasche)

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026
Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026

Weitere Informationsquellen
Detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie durch Scannen des unten gezeigten QR-Codes mit einem Smartphone. Das Scannen des QR-Codes gibt Ihnen auch Zugang zu Ihrer Patientenkarte, die Informationsbroschüre und die Jährliche Empfangsbescheinigung von Risikoinformationen für den Patienten.
Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden URL: http://www.qr.depakine.be