

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valproate Sandoz 300 mg Retardtabletten

Valproate Sandoz 500 mg Retardtabletten

Natriumvalproat/Valproinsäure

▼ 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.

WARNHINWEIS

Wird Valproat 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 Valproate Sandoz 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 Valproate Sandoz 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 Valproate Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproate Sandoz beachten?
3. Wie ist Valproate Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valproate Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valproate Sandoz und wofür wird es angewendet?

Valproate Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Manie.

Valproate Sandoz wird angewendet bei bestimmten Formen von Epilepsie, wie zum Beispiel:

- bestimmte Formen von kurzfristiger Bewusstlosigkeit als Folge einer Störung im Gehirn (Petit mal)
- plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonien)
- Anfälle mit rhythmischen Kontraktionen in Verbindung mit (Muskel-)Spannung (Grand mal)
- kombinierte Formen der oben angeführten Störungen
- Anfälle ohne Muskelspannung (atonisch)

Valproate Sandoz kann auch bei Fällen von Epilepsie angewendet werden, die nicht ausreichend auf andere Antiepileptika ansprechen, wie zum Beispiel:

- Epilepsie ohne Bewegungen oder (Muskel-)Spannung
- Epilepsie mit Symptomen, die die Empfindung beeinträchtigen, sowie mit Symptomen in Bezug auf die willkürlichen Bewegungen.

Valproate Sandoz kann allein oder in Kombination mit anderen Antiepileptika angewendet werden.

Valproate Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Manie, bei der Sie sich sehr erregt, fröhlich, ruhelos, begeistert oder überaktiv fühlen. Manie tritt bei einer Erkrankung auf, die „bipolare Störung“ genannt wird. Valproate Sandoz kann angewendet werden, wenn Lithium nicht angewendet werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproate Sandoz beachten?

Valproate Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat und/oder Valproinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung von Leber oder Bauchspeicheldrüse leiden.
- wenn bei Ihnen eine Stoffwechselerkrankung (in diesem Fall eine Störung des Harnstoffzyklus) vorliegt.
- wenn Sie oder einer Ihrer Familienangehörigen in der Vergangenheit schwere Leberschäden hatten, insbesondere im Zusammenhang mit Arzneimitteln
- wenn Sie an einer Erkrankung aufgrund einer Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes leiden (Porphyrie)
- wenn Sie blutungsanfällig sind
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom)

Bipolare Störungen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproate Sandoz nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproate Sandoz nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Sandoz eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproate Sandoz noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Epilepsie

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproate Sandoz 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 Valproate Sandoz nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit

Valproate Sandoz eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproate Sandoz 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").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproate Sandoz einnehmen:

- wenn Valproate Sandoz bei Säuglingen oder Kindern unter 3 Jahren mit einer schweren Form von Epilepsie verabreicht wird (insbesondere jenen mit Abweichungen des Gehirns, mentaler Retardierung, bestimmten von Genen verursachte Erkrankungen und/oder bekannten Stoffwechselstörungen); das Risiko auf eine Leberintoxikation ist in den ersten 6 Monaten der Behandlung erhöht, insbesondere bei Kleinkindern. Das Risiko auf eine Leberintoxikation ist insbesondere bei einer kombinierten Behandlung mit anderen Antiepileptika erhöht.
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden; es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis senkt, um den Gehalt an Valproinsäure im Blut zu senken.
- wenn Sie an entzündungsähnlichen Erkrankungen der Haut und/oder der inneren Organe leiden (SLE - systemischer Lupus erythematodes); diese Störung kann durch Valproate Sandoz verschlimmert oder ausgelöst werden.
- wenn Sie an Carnitin-Enzephalopathie leiden, einem Mangel des Enzyms Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT II). Es besteht ein höheres Risiko für das Auftreten eines Muskelabbaus mit Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse), wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Schädigung des Knochenmarks gelitten haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Valproate Sandoz Beschwerden auftreten, wie Schwächegefühl, körperliche oder geistige Schwäche, Appetitlosigkeit (Anorexie), Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, Bauchschmerzen, erneutes Auftreten oder Verschlimmerung von Krampfanfällen/Konvulsionen und/oder Verlängerung der Blutungszeit, wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt. Eine Entzündung der Leber oder Bauchspeicheldrüse oder ein erhöhter Ammoniakspiegel im Blut kann die Ursache dafür sein.

Bei Patienten mit Verdacht auf Stoffwechselstörungen, insbesondere Enzymstörungen des Harnstoffzyklus, sollte daher vor Behandlungsbeginn durch den behandelnden Arzt eine Stoffwechseluntersuchung vorgenommen werden.

Da Wunden länger als üblich bluten können, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie mit Valproate Sandoz behandelt werden. Wenn Sie sich einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen und im Fall von Verletzungen oder spontanen Blutungen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), sollte der Arzt Ihr Blutbild überwachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Valproate Sandoz nehmen, wenn Ihr Urin auf Ketone getestet wird (Substanzen, die freigesetzt werden, wenn der Körper Fett anstelle von Zucker verbrennt). Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, können diese Untersuchungen falsch positiv ausfallen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, insbesondere zu Beginn der Behandlung, an Gewicht zunehmen, da dies ein Risikofaktor für das Auftreten von zystischen Veränderungen der Eierstöcke sein kann. Die

Gewichtszunahme kann auf einen erhöhten Appetit zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten Ihr Gewicht überwachen und eine mögliche Gewichtszunahme auf ein Minimum begrenzen.

Eine kleine Gruppe von Menschen, die mit Antiepileptika wie Valproat behandelt werden, bekamen Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Wenn Sie jemals solche Gedanken bekommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Hinweis:

Möglicherweise wird die Tablettenmatrix im Stuhl gefunden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Valproate Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zur Behandlung von Manie angewendet werden.

Einnahme von Valproate Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Valproate Sandoz und andere Arzneimittel können ihre Wirkungen und Nebenwirkungen gegenseitig beeinflussen. Eine Dosisanpassung kann daher notwendig sein. Das gilt unter anderem für:

- Antipsychotika, MAO-Hemmer, Antidepressiva und Benzodiazepine (Arzneimittel bei psychiatrischen Erkrankungen); die Wirkung dieser Arzneimittel kann potenziert werden, wenn Valproate Sandoz angewendet wird.
- Phenobarbital (Arzneimittel bei Epilepsie); die Konzentration von Phenobarbital im Blut kann erhöht sein (insbesondere bei Kindern).
- Primidon (Arzneimittel bei Epilepsie); die Konzentration von Primidon kann ansteigen, was zu vermehrten Nebenwirkungen (wie Demenz) führt. Das verschwindet bei einer Langzeitbehandlung.
- Phenytoin (Arzneimittel bei Epilepsie); die Konzentration der ungebundenen Form von Phenytoin im Blut kann ansteigen, mit möglichen Symptomen einer Überdosierung. Das kann insbesondere bei Kindern nach gleichzeitiger Einnahme von Clonazepam (Arzneimittel bei Epilepsie) und Valproinsäure der Fall sein.
- Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie und psychiatrischen Erkrankungen); die toxischen Wirkungen von Carbamazepin können potenziert werden, wenn Valproate Sandoz gleichzeitig angewendet wird.
- Lamotrigin (Arzneimittel bei Epilepsie); diese Kombination birgt ein erhöhtes Risiko auf (schwere) Hautreaktionen, insbesondere bei Kindern. Valproinsäure kann den Metabolismus von Lamotrigin im Körper beeinträchtigen.
- Topiramate (Arzneimittel bei Epilepsie).
- Zidovudin (Arzneimittel bei HIV-Infektionen); Valproinsäure kann die Konzentration von Zidovudin im Blut erhöhen.
- andere Arzneimittel bei Anfallserkrankungen (Antiepileptika, wie Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann gesenkt sein.
- Rifampicin (Arzneimittel bei bakteriellen Infektionen); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann gesenkt sein.
- Felbamat (Arzneimittel bei Epilepsie); die Konzentrationen von Valproinsäure und Felbamat im Blut kann erhöht sein.

- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria); während der gleichzeitigen Anwendung von Valproate Sandoz können epileptische Anfälle auftreten.
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (wie Cimetidin oder Erythromycin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann erhöht sein.
- Arzneimittel mit Carbapenem (Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die Kombination von Valproinsäure und Carbapenemen ist zu vermeiden, da sie die Wirkung von Natriumvalproat abschwächen kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von Valproate Sandoz mit einem Arzneimittel, das Quetiapin als Wirkstoff enthält, kann das Risiko von Blutbildanomalien erhöhen.
- Acetylsalicylsäure (Blutverdünner oder Schmerzmittel); Valproinsäure kann die Wirkung dieses Präparats potenzieren. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren wird wegen des Risikos auf eine Leberintoxikation nicht empfohlen.
- Valproat und Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure; die Konzentration von Valproat im Blut kann erhöht sein.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels); die Resorption von Valproat kann eingeschränkt sein.
- Östrogenhaltige Arzneimittel und Präparate (einschließlich einiger Verhütungsmittel) können den Valproatspiegel im Blut senken.
- Eine Wirkung von Valproate Sandoz auf empfängnisverhütende Hormonpräparate („Pille“) ist nicht zu erwarten.
- Metamizol (zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

Weitere Arzneimittel, die die Wirkung von Valproate Sandoz beeinträchtigen können oder deren Wirkung durch Valproate Sandoz beeinflusst werden kann, sind Präparate, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Proteasehemmer wie Lopinavir und Ritonavir (zur Behandlung von HIV), Nimodipin und Propofol (zur Verwendung in der Anästhesie, Narkosemittel).

Einnahme von Valproate Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel: die Tabletten können 1 Stunde vor oder während der Mahlzeit eingenommen werden, aber immer auf dieselbe Art, zusammen mit Wasser (keine kohlenensäurehaltigen Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke). Es hat sich gezeigt, dass Nahrung die Resorption nicht relevant verändert.

Alkohol: die Kombination von Valproate Sandoz und Alkohol ist nicht empfohlen, da Anfälle ausgelöst werden können und die Wirkung von Alkohol potenziert werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft:

Wichtige Hinweise für Frauen

Bipolare Störungen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproate Sandoz nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproate Sandoz nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Sandoz eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproate Sandoz noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Epilepsie

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproate Sandoz 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 Valproate Sandoz nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproate Sandoz eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproate Sandoz 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 angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch all Dosen risikobehaftet.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und nach der Geburt die körperliche und geistige Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen *Spina bifida* (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Fehlbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Über Hörprobleme oder Taubheit wurde bei Kindern berichtet, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren.
- 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 10 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 Valproat ausgesetzt waren. Es gibt einige Belege dafür, dass Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben.
- In Ausnahmefällen haben Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Natriumvalproat angewendet haben, eine Blutgerinnungsstörung.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihr Arzt Ihnen nur Valproat verschreiben, wenn kein anderes Arzneimittel bei Ihnen erfolgreich war.
- 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.

- 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 VALPROATE SANDOZ
- ICH NEHME VALPROATE SANDOZ EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME VALPROATE SANDOZ EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROATE SANDOZ EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROATE SANDOZ

Wenn Ihnen Valproat 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 Valproate Sandoz ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Valproate Sandoz müssen Sie mithilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Valproate Sandoz 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 bipolaren Störungen oder 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 VALPROATE SANDOZ EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDE

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

Kernbotschaften:

- Während der gesamten Behandlung mit Valproate Sandoz 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 bipolaren Störungen oder 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 VALPROATE SANDOZ 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 Valproate Sandoz 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 bipolaren Störungen oder 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 Valproate Sandoz verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproate Sandoz beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

Wenn Sie schwanger werden, werden Sie sowohl hinsichtlich des Managements Ihrer Grunderkrankung als auch hinsichtlich der Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes engmaschig überwacht.

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 Valproate Sandoz 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 Valproate Sandoz beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROATE SANDOZ EIN

Sie dürfen die Einnahme von Valproate Sandoz 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 bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Valproate Sandoz 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 Valproate Sandoz 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 oder bipolaren Störungen spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproate Sandoz während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der Teratogenität und Entwicklungsstörungen bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Fehlbildungen 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 Risikoauflklärung 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 erinnert.

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:

Natriumvalproat wird teilweise über die Muttermilch ausgeschieden. Wenn Sie stillen möchten, müssen die Vorteile sorgfältig gegen das Risiko für Nebenwirkungen bei Ihrem Baby abgewogen werden. Sie können Ihr Baby stillen, falls es auf Nebenwirkungen überwacht wird (z. B. Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Trinken, Erbrechen, punktförmige Blutungen der Haut).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valproate Sandoz kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schläfrigkeit verursachen, was Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. Das müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Auch Epilepsie selbst ist ein Grund zur Vorsicht bei diesen Tätigkeiten, insbesondere wenn Sie keine längere Periode ohne Symptome gehabt haben. Fragen Sie vorher Ihren Arzt.

Die Anwendung mehrerer Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder von Arzneimitteln mit beruhigenden, schlaffördernden und/oder muskelentspannenden Eigenschaften (Benzodiazepine) kann diese Wirkung verstärken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valproate Sandoz

Valproate Sandoz 300 mg Retardtablette

Dieses Arzneimittel enthält 29,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum täglich 14 oder mehr Tabletten benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Valproate Sandoz 500 mg Retardtablette

Dieses Arzneimittel enthält 49,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum täglich 8 oder mehr Tabletten benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten.

3. Wie ist Valproate Sandoz einzunehmen?

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Valproate Sandoz muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolare Störungen spezialisiert ist.

Männliche Patienten

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten oder Tablettenteile unzerkaut mit einem Glas Leitungswasser ein (keine kohlenensäurehaltigen Getränke wie Erfrischungsgetränke). Wenn zu Beginn oder während der Behandlung eine Magen-Darm-Reizung auftritt, sollten die Tabletten während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Valproate Sandoz Retardtabletten können in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Ihr Arzt verschreibt, wie viel Valproate Sandoz Sie einnehmen müssen.

Er wird Ihre Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis Valproate Sandoz beginnen und Ihre Dosis langsam erhöhen, bis die für Sie optimale Dosis gefunden ist. Im Allgemeinen **beträgt die übliche Dosis:**

Epilepsie

Erwachsene und Kinder

Anfangsdosis: 10-20 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht täglich. Diese Dosis sollte zweimal oder öfter am Tag eingenommen werden, vorzugsweise zu den Mahlzeiten.

(Beispiel: Eine Person mit 75 kg, der eine Dosis von 10 mg [Milligramm] pro kg [Kilogramm] Körpergewicht täglich verschrieben wurde, müsste 2 ½ Retardtabletten Valproate Sandoz 300 mg täglich einnehmen.)

Bei Bedarf kann der Arzt die Dosis wöchentlich um 5-10 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht täglich erhöhen, bis die erwünschte Wirkung erreicht wird.

Erhaltungsdosis: normalerweise 20-30 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht täglich.
Erwachsene: 9-35 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht täglich.
Kinder: 15-60 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht täglich.

Die optimale tägliche Erhaltungsdosis wird normalerweise auf 1 bis 2 Dosen zur Einnahme während Mahlzeiten verteilt. Eine Tageshöchstdosis von 60 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht täglich darf nicht überschritten werden.

Die optimale tägliche Erhaltungsdosis wird normalerweise auf 1 bis 2 Dosen zur Einnahme während Mahlzeiten verteilt.

Kinder unter 20 kg Körpergewicht

Aufgrund der notwendigen Dosistitration sollte in dieser Patientengruppe eine andere Darreichungsform von Valproat angewendet werden.

Manie

Die Tagesdosis muss durch Ihren Arzt individuell festgelegt und kontrolliert werden.

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tagesdosis

Die empfohlenen Tagesdosen liegen normalerweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valproate Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihre Dosis nötigenfalls anpassen.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung oder die Ihres Kindes anzupassen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt muss Ihnen sagen, wie lange Sie Valproate Sandoz einnehmen müssen. Sie dürfen die Behandlung nicht vorzeitig abbrechen, da die Beschwerden sonst erneut auftreten können.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproate Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Valproate Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker. Mögliche Symptome einer Überdosis sind: Koma mit verringerter Muskelspannung, eingeschränkte Reflexe, verengte Pupillen (Miosis), niedriger Blutdruck, Schläfrigkeit, metabolische Azidose, erhöhte Natriumwerte im Blut und eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion. Ferner haben hohe Dosen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern abnormale neurologische Störungen verursacht, wie eine erhöhte Anfallsneigung und Verhaltensänderungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproate Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Valproate Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, können Sie das später noch nachholen, es sei denn, es ist beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis. In diesem Fall halten Sie einfach das normale Dosierungsschema ein.

Wenn Sie die Einnahme von Valproate Sandoz abbrechen

Sie dürfen die Behandlung mit Valproate Sandoz auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Valproate Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leberfunktionsstörungen. Dies kann besonders bei Kindern sehr schwerwiegend sein und tritt in der Regel in den ersten sechs Monaten der Behandlung auf. Es ist wichtig, dies frühzeitig zu erkennen. Manchmal gehen diese Symptome mit Benommenheit und hohem Ammoniakspiegel im Blut einher. Dies ist an einem Ammoniakgeruch des Urins zu erkennen. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für weitere Informationen.
- Spontane blaue Flecken oder Blutungen aufgrund eines Mangels an Blutplättchen (Thrombozytopenie). Dies ist bei Frauen und älteren Menschen häufiger der Fall.
- Extrapyramidale Störungen, die zum Teil bleibend sind (Bewegungsstörungen wie Steifheit, Zittern oder abnormale, unwillkürliche Bewegungen in Mund und Zunge).
- Teilnahmslosigkeit (Lethargie) und Bewegungsunfähigkeit mit vermindertem Reaktionsvermögen auf Stimulation (Stupor), schwerwiegender Benommenheit und Benommenheit, nach der Sie vorübergehend bewusstlos werden können. Dies geht manchmal mit mehr epileptischen Anfällen einher. Diese Symptome treten in der Regel auf, wenn Sie plötzlich eine höhere Dosis einnehmen oder wenn Sie mehrere Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (insbesondere Phenobarbital oder Topiramal) gleichzeitig einnehmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Diese Nebenwirkung kann schwerwiegend sein und kann von Übelkeit, Erbrechen und starken Schmerzen im Oberbauch begleitet werden, die bis zum Rücken ausstrahlen.
- Schwere allergische Reaktion, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen führt (Angioödem).
- Verringerung der Leukozyten (weißen Blutkörperchen) im Blut mit erhöhter Anfälligkeit für Infektionen (Leukopenie)
- Syndrom, bei dem durch übermäßige Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH) zu viel Flüssigkeit zurückgehalten wird, wodurch der Natriumspiegel im Blut zu stark sinkt, was zu Verwirrtheit führen kann.
- Nierenversagen
- Verschlimmerung von Krampfanfällen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Blasen auf der Haut/Abschälen der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Entzündungen der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

- Durch das Arzneimittel bedingte Überempfindlichkeitsreaktion, das so genannte DRESS-Syndrom, mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und möglichen Störungen in anderen Organen
- Die Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion kann zu schweren Blutbildveränderungen wie Erythrozytenaplasie und Mangel an weißen Blutkörperchen mit plötzlich hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Eiterbläschen (Pusteln) im Mund (Agranulozytose) führen
- Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion, die zu Müdigkeit oder Gewichtszunahme führen kann)
- Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag und Gelenkentzündung (systemischer Lupus erythematodes)
- Atembeschwerden und Schmerzen durch die Ableitung von Lungenflüssigkeit (Pleuraerguss)
- Anormaler Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage andauert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unkontrolliertes Zittern (Tremor)
- Übelkeit (diese tritt oft zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet in der Regel innerhalb weniger Tage)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie
- Niedriger Natriumgehalt im Blut
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Verwirrtheit
- Aggressives Verhalten, körperliche Unruhe (Agitiertheit), Aufmerksamkeitsstörungen (diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Kindern auf)
- Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwindelgefühl
- Krampfanfälle
- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Unkontrollierte schnelle Bewegung der Augen (Nystagmus)
- Hörverlust (vorübergehend oder dauerhaft)
- Blutung
- Schmerzen im Oberbauch, Durchfall, Erbrechen
- Schwellung oder Entzündung des Zahnfleisches, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Haarausfall
- Nagel- und Nagelbettstörungen
- Unregelmäßige Regelblutung, schmerzhafte Regelblutung
- Gewichtszunahme (siehe auch Abschnitt „Wie ist Valproate Sandoz einzunehmen?“), Gewichtsabnahme
- Harninkontinenz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Erhöhter Spiegel an männlichen Hormonen, was zu übermäßigem Wachstum von Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus) führt, männliches Aussehen von Frauen (Vermännlichung bzw. Virilismus), Akne, Haarausfall, erhöhte Spiegel männlicher Hormone
- Müdigkeit, Energiemangel
- Koma

- Hirnerkrankung mit Krampfanfällen und Verlust des Bewusstseins (Enzephalopathie)
- Vorübergehende Symptome der Parkinson-Krankheit (zitternde Muskeln, Bewegungseinschränkung, sogenanntes maskenartiges Gesicht usw.)
- Gestörte Bewegungskoordination (Ataxie), z. B. Gehen wie ein Betrunkener
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Entzündung eines Blutgefäßes der Haut (kutane Vaskulitis)
- Haarveränderungen (einschließlich Haarstrukturveränderung, Änderungen der Haarfarbe, abnormalen Haarwuchses)
- Hautausschlag
- Ausbleiben der Regelblutung
- Flüssigkeitsansammlung in Armen und Beinen (peripheres Ödem)
- Niedrige Körpertemperatur

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Mangel an Blutgerinnungsfaktor VIII
- Erkrankung aufgrund einer Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Erhöhter Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie)
- Fettleibigkeit
- Anormales Verhalten, Unruhe/Hyperaktivität, Lernstörungen (diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Kindern auf)
- Vorübergehende Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit, die mit einem vorübergehenden Schwund von Großhirngewebe, kognitiven Störungen usw. verbunden ist
- Doppelsehen
- Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme)
- Bettnässen in der Nacht
- Fanconi-Syndrom
- Nierenentzündung
- Zystische Veränderungen der Eierstöcke (polyzystische Ovarien)
- Unfruchtbarkeit bei Männern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entwicklung der Brust beim Mann (Gynäkomastie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Zu viele weiße Blutkörperchen im Blut (Lymphozytose)
- Verlängerung der Blutungszeit aufgrund einer gestörten Bildung von Blutgerinnseln und/oder einer bestimmten Erkrankung der Blutplättchen (Mangel an Faktor VIII/von-Willebrand-Faktor)
- Gastrointestinale Störungen (diese sind in der Regel vorübergehend und treten zu Beginn der Behandlung auf)
- Verstopfung (Obstipation)
- Erhöhter oder verminderter Appetit
- Apathie (bei kombinierter Behandlung mit anderen Antiepileptika)
- Sedierung
- Angeborene Fehlbildungen und Entwicklungsstörungen bei Kindern von Müttern, die dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft genommen haben. Siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Es wurden Fälle von Knochenkrankungen, einschließlich Verringerungen der Knochendichte (Osteopenie, Osteoporose) bis hin zu Knochenbrüchen berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten häufiger bei Kindern auf oder sind bei diesen schwerwiegender als bei Erwachsenen. Dazu zählen Leberschäden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Agitiertheit, Aufmerksamkeitsstörungen, anormales Verhalten, Hyperaktivität und Lernstörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

5. Wie ist Valproate Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Valproate Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat und Valproinsäure.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Natriumvalproat und 87 mg Valproinsäure, zusammen entsprechend 300 mg Natriumvalproat.

Jede Retardtablette enthält 333 mg Natriumvalproat und 145 mg Valproinsäure, zusammen entsprechend 500 mg Natriumvalproat.

Die sonstigen Bestandteile sind hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Ethylcellulose, Hypromellose, Saccharin-Natrium (E 954), Macrogol 6000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Talk, Titandioxid (E 171).

Wie Valproate Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Valproate Sandoz sind weiße, bohnenförmige Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in einem Umkarton eingesetzt.

Packungsgrößen:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 Retardtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Valproate Sandoz 300 mg Retardtabletten: BE285993

Valproate Sandoz 500 mg Retardtabletten: BE286002

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Valproate Sandoz 300 mg – 500 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
CZ	Valproat Chrono Sandoz 300 mg – 500 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
DE	Valproat - 1 A Pharma 300 mg – 500 mg Retardtabletten
EE	Valproate sodium Sandoz 500 mg, toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
FI	Valproat Sandoz 300 mg – 500 mg depottablettit
LT	Valproate sodium Sandoz 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
NL	Natriumvalproaat Sandoz Chrono 300, tabletten met verlengde afgifte 300 mg Natriumvalproaat Sandoz Chrono 500, tabletten met verlengde afgifte 500 mg
PL	VALPROLEK 300, 300 MG, TABLETKI O PRZEDLUZONYM UWALNIANIU VALPROLEK 500, 500 MG, TABLETKI O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.