

Valproat - 1 A Pharma® 300 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Natriumvalproat und Valproinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valproat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Valproat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Valproat - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Manie.

Valproat - 1 A Pharma wird bei bestimmten Formen der Epilepsie angewendet, z. B.:

- bestimmte Formen einer kurzzeitigen Bewusstlosigkeit infolge einer Hirnstörung (Petit mal)
- ruckartige Zuckungen der Muskeln (Myoklonus)
- rhythmische Krampfanfälle kombiniert mit zeitweilig steifer angespannter Muskulatur (Grand mal)
- kombinierte Formen der oben genannten Störungen
- Krampfanfälle ohne Muskelspannung (atonisch).

Valproat - 1 A Pharma kann auch bei einer Epilepsie angewendet werden, die nicht ausreichend auf andere Antiepileptika anspricht, z. B.:

- Form der Epilepsie, die sich nicht in unwillkürlichen Bewegungen oder Muskelanspannungen äußert
- Epilepsie mit Symptomen, die die Wahrnehmung sowie unfreiwillige Bewegungen betreffen.

Valproat - 1 A Pharma kann allein und in Kombination mit anderen Antiepileptika angewendet werden.

Valproat - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Manie, wenn Sie sich sehr aufgeregt, freudig erregt, aufgewühlt, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen. Manie tritt bei einer Krankheit auf, die als „bipolare Störung“ bezeichnet wird. Valproat - 1 A Pharma kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

Valproat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Natriumvalproat und/oder Valproinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Valproat - 1 A Pharma sind
- an einer Funktionsstörung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse leiden
- oder einer Ihrer Angehörigen eine Leberschädigung hatten, die durch die Anwendung eines Arzneimittels verursacht wurde
- an einer Krankheit leiden, die auf eine Störung der Bildung von rotem Blutfarbstoff zurückzuführen ist (Porphyrie)
- für Blutungen anfällig sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma ist erforderlich, wenn

- Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder einer Zahnoperation unterziehen müssen sowie bei spontanen Blutergüssen oder Blutungen (siehe Abschnitt 4) sollte Ihr Arzt Ihr Blutbild überwachen.
- Valproat - 1 A Pharma an Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren mit einer schweren Form der Epilepsie gegeben wird (insbesondere solche mit Anomalien des Großhirns, geistiger Zurückgebliebenheit, bestimmten Erkrankungen, die durch Gene und/oder bekannte Stoffwechselstörungen verursacht werden); in den ersten 6 Behandlungsmonaten besteht ein erhöhtes Risiko einer Leberschädigung, speziell bei sehr kleinen Kindern. Insbesondere bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Antiepileptika ist das Risiko einer Leberschädigung höher.
- während der Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma Beschwerden auftreten, wie z. B. Schwächegefühl, körperliche oder geistige Schwäche, Appetitverlust (Anorexie), Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, Bauchschmerzen, Wiederauftreten oder Verschlechterung von Krampfanfällen/Konvulsionen und/oder Verlängerung der Blutungszeit, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf. Eine Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse oder ein erhöhter Ammoniakspiegel im Blut kann der Grund dafür sein. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Stoffwechselstörung, insbesondere Enzymstörungen des Harnstoffzyklus, sollte daher vor Behandlungsbeginn eine Stoffwechseluntersuchung vom behandelnden Arzt durchgeführt werden.
- Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden; es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis verringert, um den Gehalt von Valproinsäure im Blut zu verringern.
- Sie an einer „Störung des Harnstoffzyklus“ leiden wodurch zu viel Ammoniak im Körper gebildet wird.
- Sie an entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder inneren Organe leiden (SLE: systemischer Lupus erythematoses); diese Erkrankung kann durch Valproat - 1 A Pharma verschlechtert oder ausgelöst werden.
- Sie bemerken, dass Sie an Gewicht zunehmen, besonders bei Behandlungsbeginn. Dies kann auf einen gesteigerten Appetit zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4). Sie sollten Ihr Gewicht kontrollieren und eine mögliche Gewichtszunahme auf ein Minimum beschränken.
- Sie früher einmal eine Knochenmarkschädigung hatten.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat - 1 A Pharma 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.

Hinweis

Es ist möglich, dass das Tablettengerüst im Stuhl wieder gefunden wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Valproat - 1 A Pharma sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.

Bei Einnahme von Valproat - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Valproat - 1 A Pharma und andere Arzneimittel können sich in ihren Wirkungen und Nebenwirkungen wechselseitig beeinflussen. Eine mögliche Dosisanpassung kann daher erforderlich sein. Dies trifft unter anderem zu auf:

- Antipsychotika, MAO-Hemmer, Antidepressiva und Benzodiazepine (Arzneimittel bei psychischen Störungen); die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei Anwendung von Valproat - 1 A Pharma verstärkt werden.
- Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentration von Phenobarbital im Blut kann erhöht sein (insbesondere bei Kindern).
- Primidon (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentration von Primidon kann zunehmen, mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen (wie z. B. Demenz). Diese verschwinden bei länger dauernder Behandlung.
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie); Die Konzentration von Phenytoin (ungebundene Form) im Blut kann zunehmen und Symptome einer Überdosierung können auftreten. Bei Kindern kann die gleichzeitige Anwendung von Clonazepam (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Valproinsäure ebenfalls die Blutkonzentration von Phenytoin erhöhen.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie und psychische Störungen); die toxischen Wirkungen von Carbamazepin können bei gleichzeitiger Anwendung von Valproat - 1 A Pharma verstärkt werden.
- Lamotrigin (Arzneimittel gegen Epilepsie); bei dieser Kombination besteht ein erhöhtes Risiko von (schweren) Hautreaktionen, insbesondere bei Kindern. Valproinsäure kann die Verstoffwechslung von Lamotrigin im Körper verringern.
- Topiramidat (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Zidovudin (Arzneimittel bei HIV-Infektion); Valproinsäure kann die Konzentration von Zidovudin im Blut erhöhen.
- andere Arzneimittel bei Anfallsleiden (Antiepileptika, wie z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann verringert sein.
- Rifamycin (Arzneimittel bei bakteriellen Infektionen); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann verringert sein.

- Felbamat (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentrationen von Valproinsäure und Felbamat im Blut können erhöht sein.
- Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung und Prophylaxe von Malaria); während der gleichzeitigen Anwendung von Valproat - 1 A Pharma können epileptische Anfälle auftreten.
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (wie z. B. Cimetidin, Erythromycin oder Fluoxetin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann erhöht sein.
- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Blutverdünnung sowie gegen Schmerzen); die Wirkung dieses Arzneimittels kann durch Valproinsäure verstärkt werden. Auf Grund des Risikos einer Leberschädigung wird die gleichzeitige Anwendung dieser Mittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.
- Valproat und Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure; die Konzentration von Valproat im Blut kann erhöht sein.
- Colestyramin (cholesterinsenkendes Arzneimittel); die Aufnahme von Valproat kann vermindert sein.
- Clonazepam (Arzneimittel gegen Epilepsie); Bei Patienten mit Krampfanfällen vom Absence-Typ (bestimmte Form der Epilepsie, die von beiden Gehirnhälften ausgeht) in der Anamnese kam es während der gleichzeitigen Behandlung mit Valproinsäure- und Clonazepam-haltigen Arzneimitteln zu Absencen (Bewusstseinsbeeinträchtigung).
- Alkohol; Valproat kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma Codein einnehmen müssen.

Bei Einnahme von Valproat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel: Die Retardtabletten können eine Stunde vor oder während der Mahlzeiten, aber stets auf gleiche Weise, zusammen mit Wasser eingenommen werden (keine kohlenstoffhaltigen Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke). Nahrung scheint keinen nennenswerten Einfluss auf das Ausmaß der Aufnahme von Valproat - 1 A Pharma zu haben.

Alkohol: Von der Kombination von Valproat - 1 A Pharma und Alkohol wird abgeraten, da Krampfanfälle ausgelöst werden können und die Wirkung von Alkohol verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter sollten vor Beginn einer Behandlung durch einen Facharzt ausführlich über die Risiken aufgeklärt werden. Es hat sich gezeigt, dass die Substanz für das ungeborene Kind schädlich ist, insbesondere wenn sie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft gegeben wird. Wie die meisten anderen Arzneimittel gegen Epilepsie hat sich dieses Präparat im Tierversuch als schädlich gezeigt. Bei schwangeren Frauen, die Arzneimittel gegen Epilepsie anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, ein Kind mit angeborenen Anomalien zur Welt zu bringen. Wenn die Mutter während der Schwangerschaft Natriumvalproat angewendet hatte, wurden Kinder mit einem offenen Rücken oder Gesichtsanomalien geboren.

Bei Epileptikerinnen mit Kinderwunsch sollten die Risiken einer fortgeführten oder abgebrochenen medikamentösen Behandlung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Besteht der Wunsch nach einer Schwangerschaft, so ist es notwendig, dies im Voraus mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Einige Missbildungen, wie z. B. Spina bifida (offener Rücken), können in den ersten Monaten der Schwangerschaft mittels Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung) festgestellt werden.

In Ausnahmefällen weisen Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Natriumvalproat eingenommen haben, Blutgerinnungsstörungen auf. Es ist daher notwendig, die Blutgerinnung bei Neugeborenen zu überwachen (mittels Blutproben).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung von Manie einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Natriumvalproat wird teilweise über die Muttermilch ausgeschieden. Wenn Sie stillen möchten, sollten die Vorteile sorgfältig gegen das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen bei Ihrem Kind abgewogen werden. Sie können Ihr Kind stillen, vorausgesetzt, Ihr Kind wird auf Nebenwirkungen überwacht (wie z. B. Schläfrigkeit, Trinkschwierigkeiten, Erbrechen, punktförmige Hautblutungen).

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Valproat - 1 A Pharma kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schläfrigkeit verursachen, was sich nachteilig auf Ihr Reaktionsvermögen auswirkt. Sie sollten dies beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen berücksichtigen. Epilepsie selbst ist ebenfalls ein Grund, bei der Ausübung dieser Tätigkeiten vorsichtig zu sein, wenn Sie nicht für längere Zeit anfallsfrei waren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valproat - 1 A Pharma

Eine Retardtablette enthält 28 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Valproat - 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Retardtabletten oder Retardtablettenhälften unzerkaut mit einem Glas Leitungswasser ein (keine kohlenstoffhaltigen Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke). Wenn bei Behandlungsbeginn oder während der Behandlung Magen-Darm-Reizungen auftreten, sollten die Retardtabletten zu oder nach den Mahlzeiten genommen werden.

Valproat - 1 A Pharma Retardtabletten können halbiert werden.

Ihr Arzt hat Ihnen verschrieben, wie viel Valproat - 1 A Pharma Sie anwenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrigere Dosis Valproat - 1 A Pharma verordnen und dann langsam die Dosis erhöhen bis die geeignete Dosis für Sie gefunden ist.

Im Allgemeinen **beträgt die übliche Dosis:**

Epilepsie

Erwachsene und Kinder

Erwachsene: 10-15 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag. Einzunehmen in 2 oder mehr Dosen. (Zum Beispiel: eine Person mit 75 kg Körpergewicht, der eine Dosis von 10 mg (Milligramm) pro kg (Kilogramm) Körpergewicht pro Tag verschrieben wurde, müsste pro Tag 2 ½ Retardtabletten Valproat - 1 A Pharma 300 mg einnehmen.)

Falls erforderlich kann der Arzt die Dosierung wöchentlich um 5-10 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag erhöhen bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

Erhaltungsdosis: in der Regel 20-30 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag. Erwachsene: 9-35 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag. Kinder: 15-60 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag.

Die optimale Erhaltungsdosis wird in der Regel auf 1 bis 2 Dosen während der Mahlzeiten verteilt. Eine maximale Tagesdosis von 60 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Kinder unter 20 kg Körpergewicht

Bei dieser Patientengruppe sollte aufgrund der Notwendigkeit einer Dosisanpassung eine alternative Darreichungsform von Valproat angewendet werden.

Manie

Die tägliche Dosis sollte individuell von Ihrem Arzt festgelegt und kontrolliert werden.

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tagesdosis

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise 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 Valproat - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt sollte Ihnen sagen, wie lange Sie Valproat - 1 A Pharma anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da in diesem Fall die Beschwerden zurückkehren können.

Wenn Sie eine größere Menge Valproat - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Valproat - 1 A Pharma angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Anzeichen einer Überdosierung können sein: Koma mit erhöhter Muskelspannung, verminderte Reflexe, Pupillenverengung (Miosis), Verwirrtheit, Schläfrigkeit, metabolische Azidose, erhöhte Natriumwerte im Blut sowie eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion. Darüber hinaus riefen hohe Dosierungen bei Erwachsenen wie bei Kindern abnorme neurologische Störungen wie z.B. erhöhte Anfallsneigung und Verhaltensveränderungen hervor.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vorherige Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie dies nachträglich tun, außer es ist fast Zeit, die nachfolgende Dosis einzunehmen. In diesem Fall sollten Sie das normale Dosierungsschema einhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma ohne den Rat des Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Valproat - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen auf Grund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks:

Häufig:

- Blutbildveränderung (Blutplättchenmangel) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie).
- Blutungen

Die Unterdrückung des Knochenmarks kann gelegentlich zu schweren Blutbildveränderungen führen, z. B.

Sehr selten:

- Sehr schwere Blutbildveränderung (Mangel an weißen Blutkörperchen) einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Eiterbläschen im Mund (Agranulozytose)
- Blutarmut (Anämie)
- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Zu viele weiße Blutzellen im Blut (Lymphozytose)
- Verlängerung der Blutungszeit aufgrund einer eingeschränkten Bildung von Blutgerinnseln und/oder einer bestimmten Erkrankung der Blutplättchen (Mangel an Faktor VIII/von Willebrand Faktor)

Selten:

- Verringerung der Proteinkonzentration (Fibrinogen) im Blut
- Hyponatriämie

Reproduktionssystem und Störungen der Brust

Häufig:

- Unregelmäßige Menstruation

Selten:

- Fehlende Menstruation, polyzystische Ovarien, erhöhte Testosteronspiegel

Sehr selten:

- Männliches Brustwachstum

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Zittern der Hände
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. unsicherer Gang
- Empfindungsstörungen

Gelegentlich:

- Hyperaktivität
- Gereiztheit
- Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Auftreten von Konvulsionen: Verwirrtheit; eingeschränktes Bewusstsein (Stupor) oder Schlafsucht (Lethargie), was zu vorübergehendem Koma führt (Enzephalopathie)

Selten:

- Zittern der Augen, unkontrollierte schnelle Bewegungen der Augen (Nystagmus)
- Schwindel

Sehr selten:

- Vorübergehender geistiger Abbau, der in Zusammenhang steht mit einem vorübergehenden Schrumpfen des Großhirns
- Vorübergehender Morbus Parkinson (Zittern der Muskeln, eingeschränkte Bewegungen, so genanntes Maskengesicht, etc.) wird berichtet
- Halluzinationen
- Aggressives Verhalten

Nicht bekannt:

- Benommenheit, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:

- Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Speichelfluss, gastrointestinale Störungen (wie Magenschmerzen, Durchfall, von vorübergehender Art, zu Behandlungsbeginn)

Selten:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

- Leberfunktionsstörungen, manchmal begleitet von zu viel Ammoniak im Blut (erkennbar am Geruch von Ammoniak im Harn) und Schläfrigkeit, können insbesondere in den ersten 6 Monaten der Behandlung auftreten. Besonders bei Kindern können diese sehr schwer sein mit möglicherweise tödlichem Verlauf (siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

- Vorübergehender Haarausfall

Selten:

- Heller werdende Haarfarbe
- Entzündung eines Blutgefäßes der Haut
- Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematöser Hautausschlag)
- Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema [exsudativum] multiforme)

Sehr selten:

- Schwere, akute (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, die von Fieber und Hautbläschen/Hautabschälung begleitet werden (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Haarstrukturveränderungen

Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeitsreaktion (DRESS-Syndrom)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (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.

Andere Nebenwirkungen

Häufig:

- Gewichtszunahme (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma ist erforderlich“) oder Gewichtsabnahme, gesteigerter Appetit oder Appetitverlust

Gelegentlich:

- Ansammlung von Flüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

Selten:

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Erkrankung, die durch eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs verursacht wird (Porphyrie)
- Entzündliche Erkrankung der Haut und/oder inneren Organe (SLE: systemischer Lupus erythematodes)
- Hörverlust (vorübergehend oder andauernd)
- Zwergwuchs (Fanconi-Anämie)

Sehr selten:

- Nächtliches Einnässen
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Niedrige Körpertemperatur

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

5 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Natriumvalproat und Valproinsäure.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Ethylcellulose, Hypromellose, Saccharin-Natrium

Tablettenüberzug

Hypromellose, Macrogol 6.000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten sind weiße, bohnenförmige Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Retardtabletten sind in Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt.

Valproat - 1 A Pharma ist in Originalpackungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

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

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

NL: NATRIUMVALPROAAT SANDOZ CHRONO 300 MG, tabletten met verlengde afgifte 300 mg
BE: Valproate Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte
CZ: Valproat Chrono Sandoz 300 mg
DE: Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten
DK: Valproat Sandoz
EE: Valproate sodium Sandoz 300 mg
FI: Valproat Sandoz 300 mg depottabletti
PL: ValproLEK 300
SK: Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50033428

11012204

