

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Convulex 500 mg-Kapseln**

Wirkstoff: 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 Convulex (Valproinsäure) 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 Convulex ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dies 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 Convulex 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 Convulex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Convulex beachten?
3. Wie ist Convulex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Convulex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Convulex und wofür wird es angewendet?**

Convulex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum) und der Manie.

Darüber hinaus besitzen Convulex-Kapseln eine vorbeugende Wirkung gegen Migräne.

**Convulex-Kapseln werden angewendet zur Behandlung von:**Epilepsie:

Zur Behandlung verschiedener Formen des Anfallsleidens (Epilepsie).

Manie:

bei der Sie sich sehr aufgeregt, freudig erregt, unruhig, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen. Manie tritt im Rahmen einer Krankheit namens bipolare Störung auf. Convulex kann dann verwendet werden, wenn Lithium nicht eingesetzt werden kann.

Migräne:

Zur Vorbeugung von Migräneanfällen, wenn andere Mittel bei Migräne nicht ausreichend wirken.

Zur Behandlung manischer Episoden bzw. zur Vorbeugung von Migräneanfällen hat die Anwendung von Convulex nur bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) zu erfolgen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Convulex beachten?****Convulex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Valproinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine bestehende Lebererkrankung (z. B. Hepatitis) haben;
- wenn enge Verwandte an schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse haben;
- wenn Sie an hepatischer Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn Sie Störungen des Harnstoffzyklus haben (Stoffwechselerkrankung);
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).

Bipolare Störungen oder Vorbeugung von Migräneanfällen:

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen oder zur Vorbeugung von Migräneanfällen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen oder zur Vorbeugung von Migräneanfällen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Convulex 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").

Epilepsie

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex 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 Convulex zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Convulex 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, bevor Sie Convulex einnehmen.

- Falls Sie operiert werden müssen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über den chirurgischen Eingriff, dass Sie Convulex einnehmen, da Valproinsäure die Blutungszeit verlängern kann.
- Wenn Sie an „systemischem Lupus erythematoses“ (einer seltenen Erkrankung des Immunsystems) leiden, dürfen Sie Convulex-Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.
- wenn Sie wissen, dass Sie einen Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT-) II-Mangel haben, besteht bei der Valproat-Therapie ein erhöhtes Risiko, dass sich eine Rhabdomyolyse entwickelt.

Was Sie vor der Behandlung mit Convulex noch wissen sollten:

In seltenen Fällen ist über schwere Schädigungen der Leber mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Am häufigsten betroffen sind Kinder unter 3 Jahren und solche, die an angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder schweren Anfallsformen leiden, besonders, wenn eine geistige Behinderung vorliegt. In der Mehrzahl der Fälle wurden Leberschäden innerhalb der ersten 6 Monate der Behandlung beobachtet, insbesondere zwischen der 12. Woche und zumeist bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Antiepileptika. Allgemeine Anzeichen einer schweren Lebererkrankung sind: Zunahme der Anfallsfrequenz, körperliches Unwohlsein, Schwächegefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Bauchbeschwerden, vermehrte Wasseransammlung im Gewebe, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Gelbsucht.

Ähnliche Beschwerden können auch bei einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten. Bei Auftreten derartiger Beschwerden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf. gegebenenfalls Laboruntersuchungen anordnen wird.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie Convulex behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie während der Behandlung irgendetwas dergleichen denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Über eine mögliche Gewichtszunahme während der Behandlung wurde berichtet. Sie gegebenenfalls mit Ihrem Arzt über geeignete Maßnahmen.

Wenn Sie längere Zeit gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie (z. B. dem Wirkstoff Phenytoin) behandelt werden, kann es zu einer Schädigung der Leber kommen. Diese kann sich durch folgende Beschwerden äußern: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, körperliche Reglosigkeit, Muskelschwäche, Bewegungsstörungen. Auch schwere Veränderungen bei der Hirnstrommessung (EEG) können auftreten. Apathie, Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, starker Blutdruckabfall und vermehrte Anfälle können Anzeichen für zu hohe Ammoniakwerte im Blut sein. Sie werden Sie dazu auffordern, bei Bedarf die entsprechenden Labortests durchführen zu lassen. Hartnäckigste zur Feststellung einer Zuckerkrankheit können durch Valproinsäure verursacht werden. Informieren Sie daher vor derartigen Tests den Arzt über die Behandlung mit Valproat kann zu falschen Ergebnissen bei Schilddrüsenfunktionstests führen (nämlich dass Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben, auch wenn dies nicht der Fall ist). Bei Eintritt einer Schwangerschaft bzw. bei Kinderwunsch informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie und für die Vorbeugung von Migräneanfällen einzusetzen.

**Einnahme von Convulex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Convulex, Valproinsäure und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Valproinsäure verstärkt unter Umständen die Wirkung von:

bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen, bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (Neuroleptika, Benzodiazepine wie etwa Diazepam, Lorazepam, Alprazolam), Alkohol, anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden (z. B. Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamate, Valproinsäure), bestimmten gerinnungshemmenden Arzneimitteln, von Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), sowie von Nimodipin (zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen) und von krampfartigen Verengungen von Hirngefäßen).

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure mit Topiramaten und Acetazolamid mit Enzephalopathie und/oder Hyperammonämie in Verbindung gebracht.

Die Wirkung der Acetylsalicylsäure (Wirkstoff gegen Schmerzen/Fieber oder Herzkrankungen) kann durch Valproinsäure verstärkt werden. Aufgrund der Gefahr einer Leberschädigung wird die gleichzeitige Anwendung mit Convulex bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Wirkung bestimmter Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin) kann durch Valproinsäure verstärkt werden.

Valproinsäure kann die Wirkung folgender Arzneimittel verringern:

Antipsychotika (z. B. Olanzapin)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Valproinsäure verstärken:

Bestimmte Antiepileptika (Felbamate), Acetylsalicylsäure, bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwür)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Valproinsäure verringern:

Bestimmte Antiepileptika (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon) und Carbapenem-Typ, Mittel gegen Malaria (Mefloquin, Chloroquin), Antibiotika vom Carbapenem-Typ, (ein Antibiotikum und Mittel gegen Tuberkulose), Cholestyramin (ein Mittel gegen Blutfettwerte), Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber sowie östrogenhaltige Arzneimittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate).

- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen, Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Behandlung mit Convulex beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### ICH BIN SCHWANGER UND NEHME CONVULEX EIN

Sie dürfen die Einnahme von Convulex 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 Valproinsäure 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, Epilepsie, oder Migräne spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Convulex 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 Valproinsäure 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 Valproinsäure 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 Convulex 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, bipolaren Störungen, oder Migräne spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Convulex während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der fruchtschädigenden Wirkungen (Teratogenität) und der Auswirkungen auf die Entwicklung 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 haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen jährlich das auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker haben Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Einnahme von Valproinsäure während der Schwangerschaft erinnern soll.**

Beim Neugeborenen wird der Arzt unter Umständen Kontrollen des Blutbildes (zur Feststellung der Blutgerinnung) durchführen.

#### - Stillzeit

Eine sehr geringe Menge Valproat gelangt in die Muttermilch. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen abgebrochen muss.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen anfallsstimmenden Arzneimitteln oder bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln.

Anfallsfreiheit über mehrere Monate ermöglicht die aktive Teilnahme am Straßenverkehr. Ihr behandelnder Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie ein Fahrzeug lenken dürfen.

#### Convulex enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 12,7 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

### 3. Wie ist Convulex einzunehmen?

Die Behandlung mit Convulex muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie, bipolaren Störungen bzw. Migräne spezialisiert ist. 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.

Die Dosierung und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest. Für die individuelle Dosierung, z. B. für die Einstellung oder Anpassung der Dosis, stehen auch andere Stärken bzw. Darreichungsformen von Convulex zur Verfügung.

#### Epilepsie:

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung begonnen, die dann vom Arzt schrittweise erhöht wird, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist.

Im Allgemeinen empfiehlt es sich, die Tagesdosis in mehreren Einzelgaben einzunehmen.

Bei alleiniger Therapie mit Valproinsäure kann der Arzt auch anordnen, die gesamte Tagesdosis auf einmal am Abend einzunehmen.

#### Monotherapie (Behandlung der Epilepsie nur mit Valproinsäure):

##### Erwachsene:

Bei Behandlungsbeginn werden 600 mg Valproinsäure pro Tag eingenommen. Danach erfolgt in 3- bis 7-tägigen Intervallen eine schrittweise Dosiserhöhung um 5-10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht, bis Anfallsfreiheit erreicht ist. Im Allgemeinen liegt die dafür erforderliche Dosierung bei ca. 1000 bis 2000 mg Valproinsäure täglich (entspricht 2-4 Convulex 500 mg-Kapseln pro Tag). Kann damit keine ausreichende Anfallskontrolle erzielt werden, wird Ihr Arzt eine weitere Dosiserhöhung auf bis zu 2500 mg Valproinsäure pro Tag verordnen.

##### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern beginnt die Behandlung mit täglich 10-20 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht, die schrittweise auf eine Erhaltungsdosis von täglich 20-30 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht gesteigert wird. In Einzelfällen kann Ihr Arzt auch Dosierungen über 40 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht pro Tag verordnen.

Bei Kindern, die Dosierungen von mehr als 40 mg Valproinsäure/kg/Tag benötigen, wird

der Arzt regelmäßige Laborkontrollen verordnen.

Für Kinder unter 20 kg Körpergewicht stehen bei Bedarf auch andere Convulex (z. B. Lösung zum Einnehmen oder Sirup) zur Verfügung.

#### Kinder ab 20 kg Körpergewicht

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 300 mg pro Tag.

Die folgende Tabelle bietet ungefähre Richtwerte für die Dosierung:

Alter	Körpergewicht	Durchschnittliche
3 - 6 Monate	ca. 5,5 - 7,5 kg	150 mg pro Tag
6 - 12 Monate	ca. 7,5 - 10 kg	150 - 300 mg pro Tag
1 - 3 Jahre	ca. 10 - 15 kg	300 - 450 mg pro Tag
3 - 6 Jahre	ca. 15 - 20 kg	450 - 600 mg pro Tag
7 - 11 Jahre	ca. 20 - 40 kg	600 - 1200 mg pro Tag
12 - 17 Jahre	ca. 40 - 60 kg	1000 - 1500 mg pro Tag
Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)	ab ca. 60 kg	1200 - 2100 mg pro Tag

Bei Patienten mit gestörter Nieren- und/oder Leberfunktion wird der Arzt gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen siehe auch unter „Convulex darf eingenommen werden“.

#### Kombinationsbehandlung:

Wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie behandelt werden, zusätzlich eine Therapie mit Convulex begonnen wird, halten Sie sich unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes.

#### Manie (nur für Erwachsene):

Die tägliche Dosis wird individuell von Ihrem Arzt festgelegt und kontrolliert.

#### Anfangsdosis:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

#### Durchschnittliche Tagesdosis:

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1000 mg und 2000 mg.

#### Migräne (nur für Erwachsene):

Beginnend mit 300 mg pro Tag wird nach Anweisung des Arztes die Tagesdosis erhöht. Bei den meisten Patienten liegt die benötigte Dosis bei 600 bis 900 mg (1-2 Convulex 500 mg-Kapseln).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln sind während oder nach den Mahlzeiten und Flüssigkeit einzunehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Convulex eingenommen haben als Sie sollen

Bei akuter Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, unter Umständen auch zu schweren Nebenwirkungen im Bereich des Zentralnervensystems und Atembeschwerden kommen. In Fällen schwerer Nebenwirkungen ist sofortige Hilfe erforderlich.

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie in dieser Packungsbeilage.

#### Wenn Sie die Einnahme von Convulex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Convulex abbrechen

Plötzliches Absetzen von Convulex kann zu vermehrten Anfällen führen. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel darf daher ohne ärztliche Anweisung nicht abgebrochen werden. 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Zittern
- Übelkeit

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (Anämie)
- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie; -kann zu Kopfschmerzen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Veränderung der Persönlichkeit und Krampfanfällen führen)
- Reizbarkeit
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Aggression
- Erregung
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Bewegungsstörungen aufgrund einer gestörten Regulation der Muskelkoordination des Gehirns (sogenannte extrapyramidale Störungen; Stupor)
- Schwindel
- Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit
- Gedächtnisschwäche
- Krämpfe