Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natriumvalproat G.L. 500 mg-Retardtabletten
Wirkstoff: Natriumvalproat

▼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 Natriumvalproat G.L. (Natriumvalproat) 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 Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumvalproat G.L. beachten?
3. Wie ist Natriumvalproat G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumvalproat G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumvalproat G.L. und wofür wird es angewendet?

Natriumvalproat G.L. ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie/Krampfanfällen und Manien.

Natriumvalproat, der Wirkstoff in Natriumvalproat G.L., wirkt gegen bestimmte Arten von Krämpfen.

Natriumvalproat wird aus den Retardtabletten langsam im Körper freigesetzt, die Wirkung hält über viele Stunden an.

Bei welchen Erkrankungen wird Natriumvalproat G.L. eingenommen?
Natriumvalproat G.L. wird angewendet zur Behandlung von
– verschiedenen Formen der Epilepsie (Krampfanfälle)
– 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. Natriumvalproat G.L. kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumvalproat G.L. beachten?

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

Bipolare Störungen
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Natriumvalproat G.L. nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Natriumvalproat G.L. nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat G.L. eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat G.L. eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Natriumvalproat G.L. ist erforderlich,
- falls Sie operiert werden müssen: Informieren Sie bitte vor allen chirurgischen Eingriffen den behandelnden Arzt, dass Sie Natriumvalproat G.L. einnehmen, da Natriumvalproat die Blutungszeit verlängern kann. Möglicherweise sind Blutuntersuchungen nötig.

- wenn Sie an „systemischem Lupus erythematodes“ leiden (einer seltenen allergischen Erkrankung, die Gelenksschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht): Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Natriumvalproat G.L. beginnen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie an einer Störung des „Harnstoffzyklus“ (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden: Sie müssen möglicherweise vor Beginn einer Behandlung mit Natriumvalproat G.L. weitere Untersuchungen durchführen lassen.
- wenn Sie wissen, dass Sie einen Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT-) II-Mangel haben, da bei der Valproat-Therapie ein erhöhtes Risiko besteht, dass sich eine Rhabdomyolyse (Krankheit, bei der sich Muskelfasern auflösen) entwickelt.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Natriumvalproat behandelt wurden, hatten Gedanken, 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.

Kinder und Jugendliche
Natriumvalproat G.L. ist nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie einzusetzen.

Weitere wichtige Dinge, die Sie vor der Behandlung mit Natriumvalproat G.L. wissen sollten:
- Leberschäden:
  In seltenen Fällen ist über schwere Schädigungen der Leber mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Das Risiko ist am höchsten bei Kindern unter 3 Jahren, die an schweren Anfallsformen leiden, besonders, wenn zusätzlich eine geistige Behinderung und/oder eine angeborene Stoffwechselerkrankung vorliegt. Nach dem 10. Lebensjahr nimmt die Häufigkeit derartiger Lebererkrankungen im Allgemeinen stark ab. In der Mehrzahl der Fälle wurden Leberschäden innerhalb der ersten 6 Monate der Behandlung beobachtet, insbesondere zwischen der 2. und 12. Woche und zumeist bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Antiepileptika.
  Insbesondere während der ersten 6 Monate der Behandlung sollte daher bei Risikopatienten die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert und die Behandlung sorgfältig überwacht werden.
  Anzeichen einer schweren Lebererkrankung sind unter anderem: Zunahme der Anfallshäufigkeit, körperliches Unwohlsein, Schwächegefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Ödem (Schwellung von Fingern, Beinen oder Zehen), Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut oder dem Weiß der Augen). Bei Auftreten derartiger Beschwerden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.
  Ähnliche Beschwerden können auch bei einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse auftreten.
  Das Risiko eines Leberversagens kann sich erhöhen, wenn gleichzeitig Salicylate (z.B. Aspirin) eingenommen werden. Dieses Risiko ist bei Kleinkindern besonders hoch. Kinder unter 12 Jahren sollten Natriumvalproat G.L. keinesfalls in Kombination mit Acetylsalicylsäure erhalten. Bei Jugendlichen sollte die Anwendung dieser Kombination nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Arzt erfolgen, da dadurch die Blutungsneigung erhöht und die Wirkungen von Natriumvalproat G.L. verstärkt werden könnten.
- Patienten, die in der Vergangenheit eine Schädigung des Knochenmarks hatten, benötigen möglicherweise während der Behandlung eine besondere Überwachung durch ihren Arzt.
- Über eine mögliche Gewichtszunahme während der Behandlung wurde berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Gegenmaßnahmen.

- Harntests zur Feststellung einer Zuckerkrankheit können durch Natriumvalproat G.L. verfälscht werden. Informieren Sie daher vor derartigen Tests den Arzt, dass Sie Natriumvalproat G.L. einnehmen.
- Wenn Ihnen ein Bluttest zur Kontrolle Ihrer Schilddrüsenfunktion verordnet wird, informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Natriumvalproat G.L., da dadurch fälschlich eine Unterfunktion der Schilddrüse (zu geringe Produktion von Schilddrüsenhormon) diagnostiziert werden könnte.
- Gelegentlich finden sich Teile der Tablette im Stuhl als sichtbare weiße Reste. Dadurch wird jedoch die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt, da der Wirkstoff auf dem Weg durch den Darm vollständig aus der Tablette (der sogenannten Matrix) freigesetzt wird.

Einnahme von Natriumvalproat G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Natriumvalproat G.L. und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen:
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Arzneimittel zur Beruhigung bei seelischen Erkrankungen (sogenannte Neuroleptika, MAO-Hemmer, Benzodiazepine wie Lorazepam, Diazepam, oder Propofol) kann durch Natriumvalproat G.L. verstärkt werden.
- Die gemeinsame Anwendung mit Clonazepam (zur Behandlung der Epilepsie) kann Absencen (Bewusstseinsstörungen) auslösen: Ihr Arzt wird die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen und Ihre Behandlung sorgfältig überwachen.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen/Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat, Rufinamid) mit Natriumvalproat G.L. kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Verminderung der Wirkung führen. Die gleichzeitige Anwendung von Natriumvalproat mit Topiramat und Acetazolamid wurde mit Enzephalopathie und / oder Hyperammonämie in Verbindung gebracht.
- Die Wirkung von Fluoxetin (einem Mittel gegen Depressionen) kann durch Natriumvalproat G.L. verstärkt werden, während die Wirkung von Natriumvalproat G.L. verringert werden kann.
- Natriumvalproat kann die Wirkung von Antipsychotika (z.B. Olanzapin) verringern.
- Bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin) können die Wirkung von Natriumvalproat G.L. verstärken, andere (z.B. Meropenem, Panipenem, Imipenem) können seine Wirkung vermindern.
- Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) kann die Wirkung von Natriumvalproat G.L. verstärken.
- Cholestyramin (ein Mittel gegen hohe Blutfettwerte) kann die Wirkung von Natriumvalproat G.L. verringern.
- Die Wirkung bestimmter Antikoagulanzien (Mittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin) kann durch Natriumvalproat G.L. verstärkt werden.
- Die Wirkung der Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) kann durch Natriumvalproat G.L. verstärkt werden und umgekehrt.
- Arzneimittel gegen Malaria (Mefloquin, Chloroquin) können die Wirkung von Natriumvalproat G.L. verringern.
- Die Wirkung von Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann durch Natriumvalproat G.L. verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Valproat mit Proteasehemmern wie Lopinavir und Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann zu einer Erniedrigung der Valproinsäure-Zwischenprodukte führen.

- Nimodipin (zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen und von krampfartigen Verengungen von Hirngefäßen): Durch die gleichzeitige Behandlung mit Nimodipin und Valproinsäure kann die Konzentration von Nimodipin im Blut um 50 % ansteigen.
- Die Wirkung von Temozolomid (zur Tumorbehandlung) kann durch Natriumvalproat G.L. verstärkt werden.
- Rifampicin kann die Valproinsäure-Blutspiegel senken, was zu einer Verringerung der therapeutischen Wirkung führt. Daher kann Ihr Arzt die Valproat-Dosis anpassen, wenn Sie Rifampicin gleichzeitig einnehmen.
- Eine gemeinsame Anwendung mit Quetiapin kann das Risiko einer so genannten „Neutropenie/Leukopenie“ erhöhen (Abnahme bestimmter Blutzellen).
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate („Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut herabsetzen.
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber, kann die Wirksamkeit von Natriumvalproat G.L. verringern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
Carbapeneme (Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden). Die Kombination von Valproat und Carbapenemen soll vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit des Valproats herabgesetzt sein kann.

Die potenziell leberschädigenden Wirkungen von Natriumvalproat G.L. können verstärkt werden, wenn Sie Alkohol trinken oder zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, die sich nachteilig auf die Leber auswirken können.

Einnahme von Natriumvalproat G.L. zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Natriumvalproat G.L. sollten Sie keine alkoholischen Getränke konsumieren, da Natriumvalproat die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich.

Schwangerschaft

Wichtige Hinweise für Frauen

Bipolare Störungen
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Natriumvalproat G.L. nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Natriumvalproat G.L. nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat G.L. eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat G.L. eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme

von Natriumvalproat G.L. 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 alle Dosen risikobehaftet.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die 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, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurde über Hörprobleme und Taubheit berichtet.
- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 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, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate („Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut herabsetzen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

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

- ○ ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT NATRIUMVALPROAT G.L.
- ○ ICH NEHME NATRIUMVALPROAT G.L. EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ○ ICH NEHME NATRIUMVALPROAT G.L. EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ○ ICH BIN SCHWANGER UND NEHME NATRIUMVALPROAT G.L. EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT NATRIUMVALPROAT G.L.
Wenn Ihnen Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:
- Vor Beginn der Behandlung mit Natriumvalproat G.L. müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat G.L. 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 NATRIUMVALPROAT G.L. EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
Wenn Sie die Behandlung mit Natriumvalproat G.L. fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat G.L. ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:
- Während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat G.L. 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 NATRIUMVALPROAT G.L. 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 Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Natriumvalproat G.L. beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

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

Kernbotschaften:
- Sie dürfen die Einnahme von Natriumvalproat G.L. nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Beenden Sie Ihre Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) nicht, 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 Natriumvalproat G.L. beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME NATRIUMVALPROAT G.L. EIN
Sie dürfen die Einnahme von Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. 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 Natriumvalproat G.L. 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 Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Stillzeit

Eine geringe Menge an Valproat gelangt in die Muttermilch. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Ihr Baby stillen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen

Arzneimitteln gegen Anfälle/Epilepsie oder bestimmten Beruhigungsmitteln sowie in Kombination mit Alkohol.

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

Natriumvalproat G.L. enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Retardtablette. Dies entspricht 3,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Natriumvalproat G.L. einzunehmen?

Die Behandlung mit Natriumvalproat G.L. muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen 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.

Dosierung und Dauer der Behandlung

Die Dosierung und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest.

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.

Die Tagesdosis kann entweder auf einmal oder auf zwei Einzeldosen verteilt eingenommen werden.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Natriumvalproat G.L. zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Dauer der Behandlung und die benötigte Dosis sind individuell unterschiedlich und werden daher von Ihrem Arzt je nach dem Verlauf Ihrer Krankheit festgelegt.

Epilepsie

Die Behandlung der Epilepsie ist im Allgemeinen eine Langzeitbehandlung.

Monotherapie (Behandlung mit Natriumvalproat alleine)
Erwachsene

Die übliche Dosierung liegt zwischen 1000 und 2000 mg täglich; bei Bedarf kann der Arzt auch eine höhere Tagesdosis (bis zu 2500 mg pro Tag) verordnen.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 20 kg Körpergewicht

Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht festgesetzt. Im Allgemeinen werden 20 bis 30 mg Natriumvalproat pro kg Körpergewicht täglich eingenommen (z.B. bei 30 kg Körpergewicht und einer durchschnittlichen Dosierung von 25 mg/kg: 1½ Tabletten zu 500 mg täglich).

Falls erforderlich, kann der Arzt auch mehr als 30 mg pro kg Körpergewicht täglich verordnen.

Für Kinder unter 20 kg Körpergewicht stehen bei Bedarf auch andere Darreichungsformen von Natriumvalproat zur Verfügung.

Die folgende Tabelle bietet ungefähre Richtwerte für die Dosierung:

Alter	Körpergewicht	Durchschnittliche Dosis
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

Patienten mit gestörter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

Patienten mit Nierenproblemen:

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Kombinationsbehandlung
Falls Sie gleichzeitig noch andere Mittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.

Manien
Die tägliche Dosis ist individuell von Ihrem Arzt festzulegen und zu kontrollieren.

Anfangsdosis
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wenn am Beginn der Behandlung Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit) auftreten, nehmen Sie die Tabletten während oder nach einer Mahlzeit ein.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden, dürfen aber nicht zerkaut oder zerrieben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumvalproat G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Bei akuter Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, unter Umständen auch zu schweren oder sogar tödlichen Nebenwirkungen, die das Zentralnervensystems und die Atmung betreffen, kommen. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie

sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und etwaige restliche Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumvalproat G.L. vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie es aber erst bemerken, wenn es schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen die Einnahme dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumvalproat G.L. abbrechen

Die Behandlung mit Natriumvalproat G.L. darf ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht unterbrochen oder beendet werden. Dies könnte einen negativen Einfluss auf Ihre Behandlung haben und zu vermehrten Anfällen führen. Bitte besprechen Sie etwaige Zeichen einer Unverträglichkeit oder Änderungen des Krankheitsverlaufs mit Ihrem behandelnden Arzt.

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 aber 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)
- isolierte und mäßig ausgeprägte Hyperammonämie (erhöhte Ammoniumwerte im Blut bei normalen Lebertestwerten)
- insbesondere bei zu hohen Dosen kann die Behandlung mit Valproat vorübergehende Anomalien des Blutbildes oder Blutgerinnungsstörungen verursachen, 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 (Hyponaträmie; -kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Veränderung der Persönlichkeit und Krampfanfällen führen)
- Reizbarkeit
- Sehen oder Wahrnehmen von Dingen, die nicht da sind, während die Person wach und bei Bewusstsein ist (z. B. Stimmen hören, Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Aggression
- Erregung
- Aufmerksamkeitsstörungen

- Bewegungsstörungen aufgrund einer gestörten Regulation der Muskelkoordination im Gehirn (sogenannte extrapyramidale Symptome; Stupor)
- Schwindel
- Zustände mit abnormer Schläfrigkeit
- Gedächtnisschwäche
- Krämpfe
- Kopfschmerzen
- Zucken der Augen (Nystagmus)
- teilweise rückgängiger Tinnitus und teilweise rückgängige Hörstörung
- erhöhte Blutungsneigung
- Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, oder Verstopfung können am Beginn der Behandlung auftreten
- Zahnfleischerkrankungen, speziell Zahnfleischwucherungen
- Oberbauchbeschwerden
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nagel- und Nagelbetterkrankungen
- vorübergehender Haarausfall
- schmerzhafte Regelblutungen
- Harninkontinenz (ungewolltes Wasserlassen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutplättchen (vor allem bei Kindern), vorübergehende starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt (Pancytopenie)
- vermehrte Bildung von "antidiuretischem" Hormon (was zu vermehrter Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe führt) (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH))
- übermäßige Androgenspiegel im weiblichen Körper (Hyperandrogenämie)
- Akne und übermäßiges Wachstum von Gesichts- oder Körperhaaren
- Bewusstlosigkeit
- unwillkürliches Anspannen und Zusammenziehen bestimmter Muskeln (führt zu Problemen beim Gehen und Sprechen)
- Verlust der Muskelkoordination; unbeholfenes, unkoordiniertes Gehen Unruhe beim Gehen
- reversibler Parkinsonismus (Zittern, Steifheit und Probleme beim Gehen)
- Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut
- Beeinträchtigte Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
- Lethargie (gelegentlich gefolgt von gestörtem Bewusstsein und manchmal verbunden mit Halluzinationen oder Krämpfen)
- verstärkte Krämpfe
- Schmerzen, Rötung oder Juckreiz der Haut, die Anzeichen für eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis) sein können
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb zwischen der Lunge und den Rippen, die Kurzatmigkeit verursachen kann und möglicherweise eine Behandlung erfordert (Pleuraerguss)
- erhöhte Speichelbildung (Hypersalivation)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen kann und zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt (siehe Abschnitt 2. unter "Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumvalproat G.L. beachten?").
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die manchmal einen tödlichen Verlauf nehmen können (siehe Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumvalproat G.L. beachten?")
- Hautausschlag

- Haarabnormalitäten (z. B. veränderte Haarstruktur, Änderung der Haarfarbe, abnormer Haarwuchs), vorübergehender Haarausfall
- Knochenerkrankungen, einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Verringerung der Knochendichte) und Frakturen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig antiepileptische Arzneimittel einnehmen, an Osteoporose leiden oder Steroide einnehmen.
- Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz)
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Niedrige Körpertemperatur
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (periphere Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- verminderte Produktion von Blutzellen durch das Knochenmark (einschließlich Erythrozytenaplasie, Agranulozytose, makrozytäre Anämie, Makrozytose, myelodysplastisches Syndrom)
- allergische Reaktionen (von Hautausschlag bis hin zu Überempfindlichkeitsreaktionen)
-
- ungewöhnlich niedriger Spiegel des Schilddrüsenhormons
- Erhöhung des Testosteronspiegels
- Erbrechen, gestörte Bewegungskoordination und fortschreitende Bewußtseinsbildung können Anzeichen für erhöhte Ammoniakwerte im Blut sein. Wenn solche Symptome auftreten, konsultieren Sie sofort einen Arzt.
- Fettleibigkeit
- Hyperaktivität
- abnormales Verhalten
- Lernschwäche
- Chronisch beeinträchtigte Gehirnfunktion (chronische Enzephalopathie)
- reversible Demenz
- Verlust von Neuronen und der Verbindungen zwischen ihnen
- kognitive Beeinträchtigung
- Doppeltsehen
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere Reaktionen der Haut und des Darms, die Hautausschlag, Hautverlust oder Tod des Gewebes einschließen können (Erythema multiforme)
- Medikamentöser Hautausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme systemischer Lupus erythematosus
- Abbau geschädigter Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse)
- Bettnässen
- Entzündung der Räume zwischen den Nierentubuli (tubulo-interstitielle Nephritis)
- reversibles Versagen der Tubuli in der Niere, kleine Moleküle zu reabsorbieren (Fanconi-Syndrom)
- männliche Unfruchtbarkeit
- Veränderungen an den Eierstöcken und Menstruationsunregelmäßigkeiten bei Frauen (polyzystisches Ovarialsyndrom)
- verminderte Blutgerinnung
- abnorme Gerinnungstests
- Biotinmangel / Biotinidase-Mangel (eine seltene Ernährungsstörung)

- Porphyrie (eine seltene Stoffwechselerkrankung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verstärktes Brustwachstum bei Männern
- vorübergehende Beeinträchtigung der Hirnfunktion oder Bewusstseinsverlust; Wenn Sie eines dieser oder ähnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhte Wachsamkeit
- depressive Zustände

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten dringend ärztliche Behandlung benötigen:
- Beschwerden wie Ausschläge, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge können auftreten. Bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten können schwere Hautreaktionen auftreten, die in manchen Fällen sogar lebensbedrohlich verlaufen und Blasen oder Blutungen der Haut im Bereich um die Lippen, Nase, Augen oder Genitalien oder Hautschäden an den Handflächen oder Fußsohlen umfassen können. Diese Hautreaktionen können von einem Gefühl allgemeinen Unwohlbefindens, grippeähnlichen Beschwerden, Fieber und Muskelschmerzen begleitet sein.
- Beschwerden wie Erbrechen, Störungen des Gleichgewichts und der Bewegungskoordination und ein Gefühl der Teilnahmslosigkeit oder Bewusstseinstrübung können ein Zeichen für eine Erhöhung des Ammoniaks im Blut sein.
- Bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten kann es zu tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.
- Plötzliche Erkrankung mit Beschwerden wie Übelkeit, wiederholtem Erbrechen, starker Müdigkeit und Schwächegefühl, Magenschmerzen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Appetitverlust oder allgemeinem Unwohlbefinden können Anzeichen für Leberprobleme, oder Störungen der Bauchspeicheldrüse sein.
- Wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung oder ungewöhnlich häufiges Auftreten von blauen Flecken oder von Infektionen bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:
- Veränderungen der Stimmung (Depression), Verwirrtheit (manchmal gefolgt von Bewusstseinsstörungen oder begleitet von Sinnestäuschungen oder Krämpfen (Anfällen)), Teilnahmslosigkeit, vermindertes Ansprechen auf die Umgebung, Augenzucken, Beeinträchtigung der Hirnfunktion (im Allgemeinen vorübergehend).
- Gestörte oder fehlende Koordination und dadurch Störungen des Gleichgewichts oder des Gangs, der Arm- oder Beinbewegungen, der Augenbewegungen und/oder des Sprechvermögens; Schwindelgefühl/Drehschwindel
- Benommenheit: diese tritt oft auf, wenn andere Mittel gegen Epilepsie gleichzeitig angewendet werden.
- Demenz, Gedächtnisverlust (im Allgemeinen vorübergehend)
- Zittern, besonders bei höheren Dosierungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Parkinson-ähnliche Beschwerden (wie zum Beispiel verminderte Bewegungsfähigkeit, Zittern, vermehrte Muskelspannung) oder unwillkürliche Bewegungen
- Vermehrte Aufmerksamkeit, Hyperaktivität, Aggressivität und unangemessenes Verhalten
- Porphyrie (eine seltene Stoffwechselerkrankung, die mit Rotfärbung des Harns, Bauchkrämpfen und -schmerzen sowie Erbrechen einhergehen kann).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als einige Tage andauert oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind:

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), die sich in Form von Schmerzen, Rötung oder Juckreiz äußern kann.
- Menstruationsstörungen, z.B. unregelmäßige oder ausbleibende Regelblutung, Zysten an den Eierstöcken, Brustvergrößerung bei Männern, vermehrter Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, Akne
- Ödem (Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen)
- Nystagmus (rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen)
- Tinnitus (Brummen, Zischen, Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche), Schwerhörigkeit
- Kopfschmerzen
- Vermehrter Appetit, der zu Gewichtszunahme führt
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Verstopfung, vermehrte Speichelbildung
- Übelkeit, Magenschmerzen oder Durchfall, vor allem zu Beginn der Behandlung; dies kann meist durch Einnahme der Tabletten während oder nach einer Mahlzeit vermieden werden (siehe unter 3. „Art der Anwendung“)

- Vorübergehender Haarausfall wurde bei manchen Patienten festgestellt. Das Haar beginnt normalerweise innerhalb von 6 Monaten nachzuwachsen, kann aber danach gewellter sein als zuvor.
- Nierenprobleme, die zu Zucker/Glucose im Harn und anderen Störungen führen können, Bettnässen bei Kindern, vermehrter Harndrang
- Hautveränderungen, z.B. Ausschlag.

Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen, wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf oder sind im Vergleich zu Erwachsenen schwerwiegender. Dazu gehören Leberschäden, Infektionen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Hyperaktivität und Lernstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Natriumvalproat G.L. aufzubewahren?

Das Behältnis nach jeder Entnahme gut verschließen. Geteilte Tabletten im Behältnis aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumvalproat G.L. enthält:
- Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat. 1 Retardtablette enthält 500 mg Natriumvalproat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure-Monohydrat, Ethylcellulose, Eudragit RS30D, Talkum, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Eudragit RL30D, Triethylcitrat, Carmellose-Natrium, Titandioxid (E171), Vanillin, Sorbinsäure.

Hinweis:
Die Tablettenhülle kann manchmal mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Das ist unbedenklich, da diese Hülle keinen Wirkstoff enthält.

Wie Natriumvalproat G.L. 500 mg-Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Weiße, ovale Retardtablette mit Bruchrille und Prägung „CC5“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: 50, 60, 100, 200 und 500 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-25767

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Weitere Informationsquellen

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den in dieser Packungsbeilage enthaltenen QR-Code mit einem Smartphone scannen.

Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

https://valproate-information.at

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome
Zu den Symptomen einer massiven Überdosierung gehören in der Regel Koma, Muskelschwäche, Hyporeflexie / Areflexie, Miosis, eingeschränkte Atemfunktion, metabolische Azidose, Hypotonie und Kreislaufkollaps / Schock. Die Symptome können jedoch erheblich variieren. Sehr hohe Plasmaspiegel von Valproinsäure führen zu neurologischen Störungen, z.B. erhöhtes Risiko für Krampfanfälle. Hirnödem und intrakranielle Hypertension wurden berichtet. Einzelne Fälle von massiver Überdosierung mit tödlichem Ausgang sind veröffentlicht. Aufgrund des in der Valproatformulierung enthaltenen Natriumgehalts kann es bei Überdosierung zu einer Hypernatriämie kommen.

Maßnahmen
Kein spezifisches Antidot ist bekannt.

Die Behandlung einer Überdosierung sollte symptomatisch sein, einschließlich Aktivitäten zur Eliminierung des Wirkstoffs und Unterstützung von Vitalfunktionen: induziertes Erbrechen, Magenspülung (bis zu 10 bis 12 Stunden nach Einnahme) mit Aspirationsschutz und Überwachung im Rahmen der Intensivmedizin, assistierte Beatmung wenn notwendig.

Hämodialyse, Hämoperfusion und forcierte Diurese wurden erfolgreich eingesetzt, jedoch wird nur der freie Anteil an Valproinsäure (ca. 10%) eliminiert. Peritonealdialyse zeigt wenig Wirkung. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Kohle-Hämoperfusion, totalem Plasma-Ersatz und Plasma-Transfusion vor. Daher wird eine intensive internistische Behandlung ohne besondere Entgiftungsart empfohlen, insbesondere bei Kindern, jedoch mit einer Überwachung des Wirkstoffspiegels.

Intravenöses Naloxon wurde auch manchmal in Verbindung mit oral verabreichter Aktivkohle verwendet, um den Bewusstseinszustand des Patienten zu verbessern.