Gebrauchsinformation: Information für Patienten

valproat-biomo 300 mg Retardtabletten
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 valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 valproat-biomo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von valproat-biomo beachten?
3. Wie ist valproat-biomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist valproat-biomo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist valproat-biomo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Epilepsie/Krampfanfälle). Es wird auch angewendet zur Behandlung von Manien.

Natriumvalproat, der Wirkstoff in valproat-biomo, wirkt gegen bestimmte Arten von Krampfanfällen. Natriumvalproat wird aus den Retardtabletten langsam im Körper freigesetzt; die Wirkung hält so über viele Stunden an.

valproat-biomo 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. valproat-biomo kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von valproat-biomo beachten?

valproat-biomo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Störungen der Leberfunktion leiden (z. B. Hepatitis);
- wenn enge Verwandte an schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder wenn in Ihrer Familie solche Störungen aufgetreten sind;
- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse haben;
- wenn Sie an einer Störung des Harnstoffzyklus leiden (bestimmte 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 valproat-biomo nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie valproat-biomo nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit valproat-biomo eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 valproat-biomo nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit valproat-biomo eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von valproat-biomo noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie valproat-biomo einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- 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 valproat-biomo beginnen.
- falls Sie operiert werden müssen: Informieren Sie bitte vor allen chirurgischen Eingriffen den behandelnden Arzt, dass Sie valproat-biomo einnehmen, da Natriumvalproat die Blutungszeit verlängern kann. Möglicherweise sind Blutuntersuchungen nötig.
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie an einer „Störung des Harnstoffzyklus“ (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden: Es müssen möglicherweise vor Beginn einer Behandlung mit valproat-biomo weitere Untersuchungen durchgeführt werden.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Stoffwechselerkrankung leiden, die durch einen Mangel des Enzyms Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT II) bedingt ist, ist unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) erhöht.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie valproat-biomo 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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
valproat-biomo sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.

Weitere wichtige Dinge, die Sie wissen sollten, bevor Sie valproat-biomo einnehmen

- **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. Behandlungswoche 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 Leberschädigung sind unter anderem: Zunahme der Anfallshäufigkeit, körperliches Unwohlsein, Schwächegefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Ödeme (Schwellung von Fingern, Beinen oder Zehen), Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen). Bei Auftreten derartiger Symptome 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 Säuglingen und Kleinkindern besonders hoch. Kinder unter 12 Jahren sollten valproat-biomo 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 valproat-biomo verstärkt werden können.

- 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. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um mit ihm über geeignete Gegenmaßnahmen zu sprechen.

- **Harntests zur Feststellung einer Zuckerkrankheit** können durch valproat-biomo falsch-positiv ausfallen. Informieren Sie daher vor derartigen Tests den Arzt darüber, dass Sie valproat-biomo einnehmen.

- Wenn bei Ihnen ein **Bluttest** zur Kontrolle Ihrer **Schilddrüsenfunktion** notwendig wird, informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von valproat-biomo, da dadurch fälschlich eine Unterfunktion der Schilddrüse (zu geringe Produktion von Schilddrüsenhormon) diagnostiziert werden könnte.

- Gelegentlich finden sich **Teile der Tablette im Stuhl,** als sichtbarer weißer Rückstand. Dadurch wird jedoch die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt, da der Wirkstoff auf dem Weg durch den Darm vollständig aus dem Tablettengerüst (Matrix) freigesetzt wird.

Einnahme von valproat-biomo 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.

Bitte lesen Sie den Rest dieser Packungsbeilage. Er beinhaltet andere wichtige Informationen über die sichere und wirkungsvolle Anwendung dieses Arzneimittels, die für Sie besonders wichtig sein könnten. Diese Packungsbeilage enthält viele Informationen und es wird empfohlen, dass Sie sie Ihren Freunden und Ihrer Familie zeigen, damit diese Ihnen helfen, Ihre Behandlung zu besprechen und zu verstehen.

<u>valproat-biomo und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen:</u>
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Arzneimittel zur Beruhigung bei emotionalen und psychischen Störungen (sogenannte Neuroleptika, MAO-Hemmer, Benzodiazepine wie Lorazepam, Diazepam oder Propofol) kann durch valproat-biomo verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit Clonazepam (zur Behandlung der Epilepsie) kann Absencen auslösen: Ihr Arzt wird die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen und Ihre Behandlung sorgfältig überwachen.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat, Rufinamid) und valproat-biomo kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Verminderung der Wirkung führen. Bei gleichzeitiger Anwendung von valproat-biomo und Topiramat (Antiepileptikum) und Acetazolamid (Diuretikum) wurden Anzeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) und/oder erhöhte Ammoniakblutspiegel (Hyperammonämie) beobachtet.
- Die Wirkung von Fluoxetin (einem Mittel gegen Depressionen) kann durch valproat-biomo verstärkt werden, während die Wirkung von valproat-biomo verringert werden kann.
- valproat-biomo kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung psychischer Störungen (z. B. Olanzapin) erniedrigen.
- Bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin) können die Wirkung von valproat-biomo verstärken, andere (z. B. Meropenem, Panipenem, Imipenem) können seine Wirkung vermindern.
- Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) kann die Wirkung von valproat-biomo verstärken.
- Colestyramin (ein Mittel gegen hohe Blutfettwerte) kann die Wirkung von valproat-biomo verringern.
- Die Wirkung bestimmter Antikoagulanzien (Mittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin) kann durch valproat-biomo verstärkt werden.
- Die Wirkung der Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) kann durch valproat-biomo verstärkt werden und umgekehrt.
- Arzneimittel gegen Malaria (Mefloquin, Chloroquin) können die Wirkung von valproat-biomo verringern.
- Die Wirkung von Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann durch valproat-biomo verstärkt werden.
- 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 gleichzeitige Anwendung von valproat-biomo und Protease-Inhibitoren wie Lopinavir oder Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann die Wirkung von valproat-biomo verringert werden.

- Die Wirkung von Temozolomid (zur Tumorbehandlung) kann durch valproat-biomo verstärkt werden.
- Rifampicin kann die Wirkung von valproat-biomo verringern, woraus eine verringerte therapeutische Wirkung resultieren kann. Daher muss Ihr Arzt bei einer gleichzeitigen Anwendung die Dosierung der valproat-biomo anpassen.
- Manche hormonellen Verhütungsmittel (östrogenhaltige Pillen) können Ihren Valproatspiegel im Blut herabsetzen.
- valproat-biomo scheint die Wirkung empfängnisverhütender Hormonpräparate (einschließlich einiger Pillen) nicht zu beeinflussen.

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Quetiapin (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) kann das Risiko einer verminderten Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) erhöhen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.

Die potenziell leberschädigende Wirkung von valproat-biomo kann verstärkt werden, wenn Sie Alkohol trinken oder zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, die sich nachteilig auf die Leber auswirken können.

Einnahme von valproat-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können valproat-biomo während oder nach dem Essen einnehmen.
Während der Behandlung mit valproat-biomo sollten Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da Natriumvalproat die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wichtige Hinweise für Frauen
Bipolare Störungen
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie valproat-biomo nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie valproat-biomo nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit valproat-biomo eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 valproat-biomo nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit valproat-biomo eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von valproat-biomo 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 beobachteten 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 sowie Gliedmaßendefekte. Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurde über Hörprobleme und Taubheit berichtet.
- 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 (östrogenhaltige Pillen) 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:

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

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT-BIOMO

Wenn Ihnen valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 valproat-biomo müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.

- Während der gesamten Behandlung mit valproat-biomo 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 VALPROAT-BIOMO EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

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

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT-BIOMO EIN

Sie dürfen die Einnahme von valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 valproat-biomo 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 werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten.

Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Stillzeit
valproat-biomo geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, ob Sie Ihr Kind stillen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit des Patienten beeinträchtigen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie/Krampfanfälle oder Beruhigungsmitteln sowie in Kombination mit Alkohol.

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

valproat-biomo enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 42 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Retardtablette. Dies entspricht 2,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist valproat-biomo einzunehmen?

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 Behandlung mit valproat-biomo muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist.

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 von Ihrem Arzt schrittweise erhöht wird, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist.
Die Tagesdosis kann entweder einmal täglich oder auf zwei Einzeldosen verteilt eingenommen werden.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von valproat-biomo 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 (Epilepsietherapie **nur** mit Natriumvalproat)
Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 bis 2.000 mg täglich; bei Bedarf kann Ihr Arzt auch eine höhere Tagesdosis (bis zu 2.500 mg pro Tag) verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder ab 20 kg Körpergewicht
Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht des Kindes 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: 2½ Tabletten zu 300 mg täglich oder 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 andere Darreichungsformen von Valproat (z. B. eine Lösung zum Einnehmen) zur Verfügung und können anstelle der Tabletten verordnet werden.

Die folgende Tabelle bietet ungefähre Richtwerte für die Dosierung:

Alter	**Körpergewicht**	**Durchschnittliche Dosis pro Tag**
3 - 6 Monate	ca. 5,5 - 7,5 kg	150 mg
6 - 12 Monate	ca. 7,5 - 10 kg	150 - 300 mg
1 - 3 Jahre	ca. 10 - 15 kg	300 - 450 mg
3 - 6 Jahre	ca. 15 - 20 kg	450 - 600 mg
7 - 11 Jahre	ca. 20 - 40 kg	600 - 1.200 mg
12 - 17 Jahre	ca. 40 - 60 kg	1.000 - 1.500 mg
Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)	ab ca. 60 kg	1.200 - 2.100 mg

Patienten mit gestörter Nieren- und/oder Leberfunktion
Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

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

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

Anfangsdosis
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tageserhaltungsdosis
Die empfohlene tägliche Dosis liegt üblicherweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
valproat-biomo wird nicht empfohlen zur Behandlung von Manien bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.
Wenn zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich auftreten (z. B. Übelkeit), sollten Sie die Tabletten während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
Die Tabletten können halbiert, dürfen aber nicht zerkaut oder zerrieben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von valproat-biomo eingenommen haben, als Sie sollten
Bei akuter Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, unter Umständen auch zu schweren (oder sogar tödlichen) Nebenwirkungen im Bereich des Zentralnervensystems und der Atmung 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 alle restlichen Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Information für den Arzt: Hinweise zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von valproat-biomo 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 valproat-biomo abbrechen
Die Behandlung mit valproat-biomo 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 alle 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unkontrollierte Zitter- oder Schüttelbewegungen in einem oder mehreren Teilen des Körpers (Tremor);
- Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Allein auftretender und mäßig ausgeprägter Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie), ohne Veränderung der Leberfunktionswerte;
- Insbesondere bei hohen Dosen kann eine Behandlung mit Valproat vorübergehende Anomalien des Blutbilds oder Störungen der Blutgerinnung verursachen.
- Verminderte Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie);
- Gesteigerter Appetit;
- Gewichtszunahme;
- Verminderter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie);
- Appetitverlust (Anorexie);
- Reizbarkeit;
- Dinge sehen oder spüren, die nicht da sind, während eine Person wach und bei Bewusstsein ist (z. B. Stimmen hören);
- Verwirrtheit;
- Aggressionen;
- Unruhe;
- Aufmerksamkeitsstörungen;
- Kitzeln/Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Zittern;
- Bewegungsstörungen durch gestörte Regulierung der Muskelkoordination im Gehirn (extrapyramidales Symptom, körperliche Starre ohne Bewusstseinsverlust [Stupor]);
- Schwindel;
- Schläfrigkeit, Müdigkeit, bereit zum Einschlafen;
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen;
- Krämpfe (Anfälle);
- Kopfschmerzen;
- Zucken der Augen (Nystagmus);
- Teils reversibler Tinnitus und teilweise reversibler Hörverlust;

- Erhöhte Blutungsneigung;
- Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust oder Verstopfung können zu Beginn der Therapie auftreten;
- Zahnfleischerkrankung (insbesondere Zahnfleischwucherung [Gingivahyperplasie]);
- Oberbauchschmerzen;
- Überempfindlichkeitsreaktionen;
- Nagel- und Nagelbetterkrankungen;
- Vorübergehender Haarausfall;
- Schwere Bauchkrämpfe während der Menstruation;
- Harninkontinenz (ungewolltes Wasserlassen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (vor allem bei Kindern), vorübergehend starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie);
- Schwere Verminderung aller Blutkörperchen, die Schwäche, Blutergüsse oder Infektionen wahrscheinlicher machen können (Panzytopenie);
- Erhöhte Bildung von „antidiuretischem“ Hormon (was zu einem erhöhten Aufbau von Flüssigkeit im Gewebe führt) (Syndrom der unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion [SIADH]);
- Übermäßig erhöhte Androgenspiegel (männliche Sexualhormone (Androgene) im weiblichen Körper (Hyperandrogenämie);
- Akne und übermäßiges Wachstum der Gesichts- oder Körperbehaarung;
- Haarstörung (Veränderungen der Haare (wie z. B. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, anomales Haarwachstum), vorübergehender Haarausfall;
- Bewusstlosigkeit;
- Kontinuierliche Spannung und Kontraktion bestimmter Muskeln, was zu Problemen beim Gehen und Sprechen führt;
- Verlust der Muskelkoordination; unbeholfen, unkoordiniertes Gehen, Unsicherheit beim Gehen;
- Anomale Gehirnfunktionen;
- Lethargie (gelegentlich gefolgt von gestörtem Bewusstsein und manchmal verbunden mit Halluzinationen oder Krämpfen);
- Reversibler Parkinsonismus (Tremor, Steifigkeit und unsicherer Gang);
- Verschlimmerung von Anfällen/Krämpfen;
- Schmerzen, Rötungen oder Juckreiz der Haut, diese können Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße sein (Vaskulitis);
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge in der Brusthöhle, die zu Kurzatmigkeit führen kann und eine Behandlung erfordern kann;
- Erhöhte Speichelbildung (Hypersalivation);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen kann (siehe Abschnitt 2. unter „Weitere wichtige Dinge, die Sie wissen sollten, bevor Sie valproat-biomo einnehmen“);
- Schwere Leberschäden, manchmal mit einem tödlichen Verlauf (siehe Abschnitt 2. „Weitere wichtige Dinge, die Sie wissen sollten, bevor Sie valproat-biomo einnehmen“);
- Hautausschlag;
- Knochenerkrankungen wie Osteopenie und Osteoporose (Abnahme der Knochendichte) und Knochenbrüche. 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 Cortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
- Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz);
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Niedrige Körpertemperatur;

- Periphere Ödeme (Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verminderte Produktion von Blutzellen durch das Knochenmark (einschließlich Aplasie der roten Zelllinie, Agranulozytose, makrozytäre Anämie, Bildung vergrößerter roter Blutkörperchen [Makrozytose]);
- Allergische Reaktionen (von Hautausschlag bis hin zu Überempfindlichkeitsreaktionen);
- Ungewöhnlich niedriger Schilddrüsenhormonspiegel;
- Erhöhung des Testosteronspiegels;
- Erbrechen, gestörte Koordination der Bewegungen und fortschreitende Trübung des Bewusstseins können Anzeichen für erhöhte Ammoniakwerte im Blut sein. Wenn solche Symptome auftreten, konsultieren Sie sofort einen Arzt.
- Fettleibigkeit;
- Hyperaktivität;
- Anomales Verhalten;
- Lernschwäche;
- Chronische anomale Gehirnfunktion;
- Reversible Demenz;
- Verlust von Neuronen und die Verbindungen zwischen ihnen;
- Kognitive Beeinträchtigung;
- Doppeltsehen;
- Potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die weniger als 10 % der Haut betrifft, bei der der Zelltod dazu führt, dass sich die Epidermis (äußere Schicht) von der Dermis (mittlere Schicht; Stevens-Johnson-Syndrom) löst;
- Lebensbedrohlicher Zustand, der mehr als 30 % der Haut betrifft, bei dem der Zelltod bewirkt, dass sich die Epidermis (äußere Schicht) von der Dermis (mittlere Schicht; toxische epidermale Nekrolyse) löst;
- Schwere Reaktion der Haut- und Darmschleimhaut, die Hautausschlag und Abstoßen oder Tod von Gewebe (Erythema multiforme) umfassen kann.
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie (Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten im Blutbild) und DRESS Syndrom (Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe);
- Systemischer Lupus erythematodes (eine seltene Immunstörung);
- Allergische schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhäute, insbesondere im Gesicht;
- Auftreten eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse);
- Enuresis (unwillkürlicher Urinverlust);
- Entzündung der Räume zwischen den Nierentubulus (tubulo-interstitielle Nephritis);
- Reversibles Versagen der Tubuluszellen der Niere, welche kleine Moleküle resorbieren (Fanconi-Syndrom);
- Männliche Unfruchtbarkeit;
- Veränderungen der Eierstöcke und Menstruationsunregelmäßigkeiten bei Frauen (polyzystisches Ovarialsyndrom);
- Anomale Blutgerinnung;
- Anomale Gerinnungstests;
- Biotinmangel/Biotinidase-Mangel (eine seltene Ernährungsstörung);
- Porphyrie (eine seltene Stoffwechselerkrankung).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Vermehrtes Brustwachstum bei Männern;

- Vorübergehende Störungen der Gehirnfunktionen 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)
- Depressive Zustände;
- Erhöhte Wachsamkeit.

Informieren Sie sofort Ihren 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. Bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten können schwere Hautreaktionen auftreten, die in manchen Fällen sogar lebensbedrohlich verlaufen und Symptome wie 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 Unwohlseins, grippeähnlichen Beschwerden, Fieber und Muskelschmerzen begleitet sein.
- Erbrechen, Störungen des Gleichgewichts und der Bewegungskoordination und ein Gefühl der Teilnahmslosigkeit oder Bewusstseinstrübung können Anzeichen für eine Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut sein.
- Bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten kann es zu tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.
- Plötzliche Erkrankung mit Symptomen wie Übelkeit, wiederholtem Erbrechen, starker Müdigkeit und Schwächegefühl, Magenschmerzen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen) sowie Appetitverlust oder allgemeines Unwohlsein können Anzeichen für Störungen der Leberfunktion und Störungen der Bauchspeicheldrüse sein.
- Erhöhte Blutungsneigung oder ungewöhnlich häufiges Auftreten von blauen Flecken oder von Infektionen.

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 Halluzinationen 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 weitere Mittel gegen Epilepsie gleichzeitig angewendet werden.
- Demenz und Gedächtnisverlust (im Allgemeinen vorübergehend);
- Zittern, besonders bei höheren Dosierungen;
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen;
- Parkinson-ähnliche Symptome (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 Blutungen, Zysten an den Eierstöcken, Brustvergrößerung bei Männern, vermehrter Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, Akne;
- Ödeme (Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen);
- Nystagmus (rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen);
- Tinnitus (Brummen, Zischen, Pfeifen, Klingeln und 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. „Anwendung“).
- Vorübergehender Haarausfall wurde bei manchen Patienten festgestellt. Das Haar beginnt normalerweise innerhalb von 6 Monaten nachzuwachsen, kann aber danach welliger 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 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 Cortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind schwerwiegender als bei Erwachsenen. Dies beinhaltet Leberschäden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, anomales Verhalten, Überaktivität und Lernschwäche.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist valproat-biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Tablettenbehältnis nach jeder Entnahme fest verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was valproat-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat. 1 Retardtablette enthält 300 mg Natriumvalproat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Citronensäure-Monohydrat, Ethylcellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (enthält Sorbinsäure), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A & B) (enthält Sorbinsäure), Talkum, Carmellose-Natrium (Ph.Eur), Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Vanillin.

Wie valproat-biomo 300 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, ovale Retardtabletten, mit Bruchrille und Prägung „CC3“ auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
valproat-biomo 300 mg ist erhältlich in Tablettenbehältern zu 30 Retardtabletten, 50 Retardtabletten (N1), 100 Retardtabletten (N2) oder 200 (2 x 100) Retardtabletten (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2021.

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://biomopharma.biomoaktiv.de/praeparate/

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierungen

Symptome
Symptome und Anzeichen einer massiven Überdosierung sind in der Regel Koma, Muskelschwäche, Hyporeflexie/Areflexie, Miosis, eingeschränkte Atemfunktion, metabolische Azidose, Hypotonie und Kreislaufkollaps/Schock.
Die Symptomatik kann allerdings stark variieren. Bei sehr hohen Plasmaspiegeln von Valproinsäure traten neurologische Störungen auf, wie z. B. ein erhöhtes Risiko der Krampfanfälle. Über das Auftreten zerebraler Ödeme und intrakranieller Hypertonie wurde berichtet. Einzelne Fälle einer massiven Überdosierung mit tödlichem Ausgang wurden publiziert. Der in den Valproat-Formulierungen enthaltene Natriumgehalt kann bei einer Überdosierung möglicherweise zu Hypernatriämie führen.

Behandlung
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
Die Behandlung erfolgt symptomatisch, einschließlich der Entfernung des Wirkstoffes aus dem Organismus und Unterstützung der Vitalfunktionen: Erbrechen auslösen, Magenspülung (bis zu 10 bis 12 Stunden nach der Einnahme) mit Aspirationsschutz und intensivmedizinische Überwachung mit Unterstützung der Atemfunktion, falls erforderlich.

Hämodialyse, Hämoperfusion und forcierte Diurese wurden erfolgreich eingesetzt, jedoch wird nur die freie Valproinsäure (ca. 10 %) eliminiert. Die Peritonealdialyse ist weniger effektiv.
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Wirksamkeit einer hämatogenen Kohleperfusion, vollständige Plasmasubstitution und -transfusion vor.

Es wird deshalb eine Intensivtherapie mit Überwachung der Serumkonzentrationen, insbesondere bei Kindern, empfohlen, jedoch ohne spezielle Entgiftungsmaßnahmen.

Zur Verbesserung des Bewusstseinszustands des Patienten wurde ebenso intravenös Naloxon verabreicht, manchmal in Verbindung mit oral eingenommener Aktivkohle.