GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Valproat STADA® 300 mg Retardtabletten

Natriumvalproat und Valproinsäure

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

WARNHINWEIS

Wird Valproat STADA® 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 STADA® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.

Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

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

1. Was ist Valproat STADA® und wofür wird es angewendet?

Valproat STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).

Valproat STADA® wird angewendet zur Behandlung von

- Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle: z.B. Absencen, myoklonische Anfälle und tonisch-klonische Anfälle)
- Anfällen, die von einer umschriebenen Gehirnregion ausgehen (fokale Anfälle) und sich anschließend auf beide Gehirnhälften ausbreiten können (sekundär generalisierte Anfälle).

Valproat STADA® kann bei anderen Anfallsformen, z.B. bei Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik oder bei Anfällen, die sich von einer umschriebenen Gehirnregion auf beide Gehirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle), zusammen mit anderen Antiepileptika angewendet werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat STADA® beachten?

Valproat STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Natriumvalproat** oder **Valproinsäure** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an **Störungen der Leber- oder Bauchspeicheldrüsenfunktion** leiden,
- wenn Sie oder einer Ihrer Angehörigen in der Vergangenheit eine **schwere Lebererkrankung** hatte, insbesondere wenn diese durch ein Arzneimittel verursacht war,
- wenn die **Bildung des roten Blutfarbstoffs** bei Ihnen **gestört** ist (Porphyrie),
- wenn Sie zu **Blutungen** neigen,
- wenn Sie einen **genetischen Defekt** haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z.B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom),
- wenn Sie schwanger sind, 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 STADA® nicht einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat STADA® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproat STADA® anwenden:

- wenn Sie früher eine **Schädigung des Knochenmarks** hatten; in diesem Fall ist eine engmaschige ärztliche Überwachung (Blutbildkontrolle) erforderlich,
- wenn Sie an **systemischem Lupus erythematodes** (SLE; eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe) leiden; diese Krankheit kann durch Valproat STADA® verschlimmert oder ausgelöst werden. Ihr Arzt wird den Nutzen von Valproat STADA® gegen mögliche Risiken abwägen.
- wenn Sie **während der Behandlung** mit Valproat STADA® **Beschwerden bekommen** wie körperliche oder psychische Schwäche, Appetitlosigkeit (Anorexie), Apathie, Schläfrigkeit, Übelkeit, wiederholtes Erbrechen, Bauchschmerzen, Abneigung gegen gewohnte Speisen und/oder gegen Valproat STADA®, erneutes Auftreten oder Verschlimmerung von Anfällen oder Krämpfen, außergewöhnlich häufiges Auftreten von blauen Flecken oder Nasenbluten und/oder verlängerte Blutungszeit. Suchen Sie beim Auftreten dieser Beschwerden sofort Ihren behandelnden Arzt auf.
  Die Beschwerden können durch eine Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse oder durch einen Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut verursacht sein. Bei Patienten mit Verdacht auf Stoffwechselstörungen, insbesondere auf Enzymstörungen im Harnstoffzyklus, sollte der behandelnde Arzt vor Behandlungsbeginn bestimmte Stoffwechseluntersuchungen durchführen.
- wenn Sie an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** oder an **Eiweißmangel im Blut** leiden. In diesem Fall kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis reduziert, um den Valproinsäuregehalt Ihres Blutes zu vermindern (siehe Abschnitt 3. Wie ist Valproat STADA® einzunehmen?).
- vor jedem **operativen oder zahnärztlichen Eingriff** (z.B. dem Ziehen eines Zahns). Da die Einnahme von Valproat STADA® die Blutungsneigung erhöhen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat STADA® einnehmen, damit er die Blutgerinnung kontrolliert.
- wenn Sie gleichzeitig andere **Arzneimittel** einnehmen, die das **Blut verdünnen** (z.B. Vitamin-K-Antagonisten), da Sie dann verstärkt zu Blutungen neigen. Die Blutgerinnung muss daher regelmäßig kontrolliert werden (Quick-Test).
- wenn Valproat STADA® **Säuglingen oder Kindern unter 3 Jahren** mit einer **schweren Form der Epilepsie** (vor allem mit Missbildungen des Gehirns, Verzögerung der geistigen Entwicklung, bestimmten genetisch bedingten Störungen und/oder bekannten Stoffwechselstörungen) gegeben wird. In den ersten 6 Monaten der Behandlung besteht ein erhöhtes Risiko für Leberschädigungen. Dies gilt besonders für sehr kleine Kinder. Besonders hoch ist das Risiko von Leberschädigungen, wenn Valproat STADA® mit anderen Antiepileptika kombiniert wird. Daher muss der behandelnde Arzt sorgfältig den Nutzen einer Behandlung mit Valproat

STADA® gegen die Risiken abwägen.

- wenn Sie bemerken, dass Sie an **Gewicht zunehmen**, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Die Ursache kann in gesteigertem Appetit bestehen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie sollten Ihr Gewicht kontrollieren und die Gewichtszunahme auf ein Minimum beschränken, da Gewichtszunahme ein Risikofaktor für eine Erkrankung ist, die als polyzystisches Ovarialsyndrom (Vergrößerung der Eierstöcke mit Zystenbildung) bezeichnet wird.
- wenn Sie **Gedanken daran** entwickeln, sich **selbst zu verletzen** oder **sich das Leben zu nehmen.** Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat STADA® 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.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen **genetischen Defekt** verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.

Einnahme von Valproat STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Kombination von Valproinsäure und **Lamotrigin** verursacht ein erhöhtes Risiko von (schweren) Hautreaktionen, besonders bei Kindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure und **Topiramat** (zur Behandlung von Epilepsie) gab es Anzeichen für eine Gehirnerkrankung (Enzephalopathie) und/oder Berichte eines erhöhten Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie).

Die Wirkung und manchmal die Nebenwirkungen von Valproat STADA® werden verstärkt durch

- **Felbamat** (zur Behandlung von Anfällen),
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren),
- **Erythromycin** (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- **Acetylsalicylsäure** („ASS“, zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) kann die Blutungsneigung und die Gefahr von Leberschäden erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Valproat STADA® und Acetylsalicylsäure ist zu vermeiden.

Die Wirkung von Valproat STADA® wird abgeschwächt durch

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen wie **Phenobarbital**, **Primidon**, **Phenytoin** und **Carbamazepin,**
- **Mefloquin** (zur Behandlung von Malaria), weil dieses Mittel den Abbau von Valproinsäure beschleunigt und auch Anfälle auslösen kann.

Die Wirkung von Valproat STADA® kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch

- **Fluoxetin** (zur Behandlung von Depressionen).

Valproat STADA® verstärkt die Wirkung und manchmal auch die Nebenwirkungen von

- **anderen Antiepileptika** wie z.B. Carbamazepin, Clonazepam, Felbamat, Lamotrigin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon. Nach gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure und Clonazepam kam es bei Patienten mit früheren Absencen (einer speziellen Anfallsart) zu einer lang andauernden Absence. Die Kombination von Lamotrigin und Valproinsäure erhöht das Risiko von (schweren) Hautreaktionen, besonders bei Kindern.
- **Neuroleptika** (zur Behandlung psychischer Störungen),
- **Benzodiazepinen** (zur Linderung von Angst- und Spannungszuständen) wie z.B. Diazepam und Lorazepam,
- **Barbituraten** (Beruhigungsmittel/Tranquilizer),
- **Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern** (zur Behandlung von Depressionen) und andere Arzneimittel gegen Depressionen,
- **Codein** (u.a. Bestandteil von Arzneimitteln gegen Husten),
- **Zidovudin** (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- **Gerinnungshemmern** (z.B. Vitamin-K-Antagonisten): Sie können die Blutungsneigung steigern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Sertralin** (ein Antidepressivum) und **Risperidon** (ein Neuroleptikum) gleichzeitig mit Valproat STADA® anwenden.

Wenn Sie **andere Arzneimittel** anwenden, die **die Leber belasten** (einschließlich **Alkohol**), kann bei Einnahme von Valproat das Risiko für eine Leberschädigung erhöht sein.

Bei Diabetikern kann ein Test auf Ketonkörper im Urin zu falschen Ergebnissen führen.

Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Carbapeneme** (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die gleichzeitige Gabe von Valproat STADA® und Carbapenemen soll aufgrund der möglichen Wirkungsabschwächung von Valproat STADA® vermieden werden.

Einnahme von Valproat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum kann die Wirkung von Valproat STADA® beeinträchtigen und die Nebenwirkungen verstärken. Sie sollten daher während der Behandlung keinen Alkohol trinken.

Sie sollten während einer Behandlung mit Valproat STADA® möglichst keine sauren Getränke oder eisgekühlten Speisen zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Wichtige Hinweise für Frauen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat STADA® nicht anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.
- Valproat kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
- 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.
- 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.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat STADA® nicht einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat STADA® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:
- ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT STADA®
- ICH NEHME VALPROAT STADA® EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME VALPROAT STADA® EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT STADA® EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT STADA®
Wenn Ihnen Valproat STADA® 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 STADA® 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 STADA® müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® 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 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 STADA® EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat STADA® fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® 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 STADA® 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 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 STADA® 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 STADA® 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 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 STADA® verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproat STADA® 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 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® EIN
Sie dürfen die Einnahme von Valproat STADA® 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 Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Valproat STADA® 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 frühen 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 STADA® 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 spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproat STADA® 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 die Patienteninformationsbroschüre durch. 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

Valproinsäure geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es muss vom behandelnden Arzt eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Valproat STADA® verzichtet werden soll bzw. die Behandlung mit Valproat STADA® zu unterbrechen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhungen oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die ebenfalls auf das Zentralnervensystem wirken, können Nebenwirkungen wie z. B. Benommenheit oder Verwirrtheit auftreten. Dies kann sich so auf Ihre Reaktionsfähigkeit auswirken, dass Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigt ist. Diese Beeinträchtigung ist unabhängig von Ihrer Grundkrankheit. Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum ist diese Wirkung stärker ausgeprägt.

Valproat STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 29,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Retardtablette. Dies entspricht 1,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Valproat STADA® 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 STADA® muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene mittlere Tagesdosis während einer Langzeitbehandlung beträgt

Lebensalter	Körpergewicht	Mittlere Tagesdosis in Milligramm	Tabletten pro Tag
Kinder			
3 bis 6 Jahre	ungefähr 15-25 kg	450-600 mg	1½ bis 2
7 bis 14 Jahre	ungefähr 25-40 kg	750-1200 mg	2½ bis 4

Jugendliche ab 14 Jahren	ungefähr 40-60 kg	1000-1500 mg	3 bis 5
Erwachsene	ab ungefähr 60 kg	1200-2100 mg	4 bis 7

Kinder bis zu 3 Jahren
Bei dieser Altersgruppe sollte eine andere Darreichungsform mit niedrigerem Valproatgehalt (z.B. Lösung) verabreicht werden, weil eine individuelle Dosiseinstellung erforderlich ist.

Die Dosis sollte langsam und in kleinen Schritten bis zum Erreichen der am besten wirkenden Dosis erhöht werden. Die volle Wirkung ist in einigen Fällen erst nach 4 bis 6 Wochen zu beobachten. Die Tagesdosis sollte deshalb nicht zu früh über die mittleren Werte hinaus gesteigert werden.

Wenn Valproat STADA® zusätzlich zu einem anderen Antiepileptikum oder als Ersatz für ein vorher eingenommenes Antiepileptikum angewendet wird, muss die Dosis des vorher angewendeten Arzneimittels sofort gesenkt werden. Wenn das vorher angewendete Arzneimittel ganz abgesetzt werden soll, hat dies ausschleichend zu erfolgen.

Andere Antiepileptika beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, steigt die Konzentration von Valproinsäure im Blut langsam an. Die Valproinsäure-Konzentration muss daher 4 bis 6 Wochen lang kontrolliert und die Tagesdosis von Valproat STADA® bei Bedarf reduziert werden.

Wenn Sie vorher ein nicht retardiertes Valproinsäure-Präparat eingenommen haben, muss dieses allmählich durch Valproat STADA® ersetzt werden, bis die Behandlung allein mit Valproat STADA® fortgesetzt werden kann.

Ihr Arzt wird aufgrund Ihrer individuellen Situation feststellen, welche genaue Dosis Sie benötigen.

Bitte befolgen Sie seine Anweisungen, sonst kann Valproat STADA® bei Ihnen nicht optimal wirken.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut werden, sondern müssen ganz oder in zwei Hälften mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ab und zu können Bestandteile der Retardtabletten als weißer Rest im Stuhl sichtbar sein. Die Wirkung des Arzneimittels wird dadurch in keiner Weise beeinträchtigt, da der Wirkstoff während der Passage durch den Darm

vollständig aus dem Gerüst der Tablette (Matrix) herausgelöst wird.

Häufigkeit der Anwendung

Die Tagesdosis wird auf einmal verabreicht oder auf zwei Einzeldosen verteilt.

Die Retardtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor dem Essen (morgens auf nüchternen Magen) eingenommen werden. Falls die Einnahme zu Magen-Darm-Beschwerden führt, können die Retardtabletten während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Epilepsie-Behandlung ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung.

Über die Dosiseinstellung, die Behandlungsdauer, die Dosierung und die Beendigung der Behandlung mit Valproat STADA® sollte ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) aufgrund Ihrer individuellen Situation unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs entscheiden.

Im Regelfall wird Ihr Arzt eine Verringerung der Dosis oder ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach 2- bis 3-jähriger Anfallsfreiheit erwägen.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Eiweißmangel im Blut kann die Wirkung von Valproinsäure verstärkt sein. Ihr Arzt wird die Tagesdosis entsprechend anpassen bzw. senken.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproat STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Valproat STADA® eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Folgende Symptome können bei Überdosierung auftreten:

- Koma mit Muskelschwäche,
- verminderte Reflexe,
- enge Pupillen,
- Verwirrtheit,
- Schläfrigkeit,
- Übersäuerung,
- erhöhter Natriumspiegel im Blut,
- niedriger Blutdruck,
- Atemnot,
- Herzfunktionsstörungen.

Hohe Dosen führten außerdem zu Nervenstörungen wie z.B. zu erhöhter Anfallsneigung und Verhaltensänderungen.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie diese später nachholen; wenn es aber schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat STADA® abbrechen

Unter keinen Umständen dürfen Sie die Behandlung mit Valproat STADA® eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden, da dies den Erfolg der Behandlung gefährden und neue epileptische Anfälle auslösen kann. Bitte nehmen Sie vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Zeichen einer Unverträglichkeit oder Veränderungen Ihres Zustands bemerken.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig ist eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) zu beobachten. Diese Nebenwirkungen klingen in vielen Fällen auch bei Fortsetzen, jedoch immer nach dem Beendigen der Behandlung mit Valproat STADA® vollständig ab.
Gelegentlich: Blutungen.
Sehr selten führt eine Funktionsstörung des Knochenmarks zu weiteren Veränderungen der Blutzusammensetzung (Lymphozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie) oder zu einer schweren Anämie. Starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die das Infektionsrisiko erhöht.
Valproinsäure kann die Blutgerinnung (Funktion der Blutplättchen) hemmen und auf diese Weise die Blutungszeit verlängern.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Reaktionen des körpereigenen Abwehrsystems gegen das eigene

Bindegewebe (Lupus erythematosus).

Endokrine Erkrankungen
Gelegentlich: unzureichende Freisetzung eines Hormons namens ADH (antidiuretisches Hormon) [Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH]), erhöhte Spiegel einiger Hormone (Androgene), die zu Vermännlichung und verstärktem Haarwuchs bei Frauen, verstärktem Haarwuchs im Gesicht, an den Brüsten oder der Brust, Akne oder dünner werdendem Haar führen können.
Selten: Unterfunktion der Schilddrüse, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann (Hypothyreose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr häufig: isolierter, mäßiger Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut ohne Veränderung der Leberfunktionswerte. Eine Beendigung der Therapie ist in diesem Fall nicht erforderlich (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
Häufig: Dosisabhängig Gewichtszu- oder -abnahme, gesteigerter Appetit oder Appetitlosigkeit.
Während der Behandlung mit Valproinsäure wurde eine verminderte Aktivität des Enzyms Biotinidase beobachtet. Auch liegen Berichte über das Auftreten eines Biotinmangels vor.
Selten: Fettleibigkeit.
Sehr selten: Niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), was zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen und Koma führen kann.

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Reizbarkeit, Überaktivität oder Verwirrtheit, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Über Halluzinationen wurde berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Benommenheit, Zittern oder Missempfindungen in Form von Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, die dosisabhängig auftreten.
Müdigkeit (Fatigue), Schläfrigkeit (Somnolenz), Empfindlichkeitsstörungen und Schwierigkeiten bei der Bewegungskontrolle (Ataxie) wurden häufig während gleichzeitiger Behandlung mit anderen Antiepileptika beobachtet.
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, unsicherer Gang, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Kurz nach der Anwendung von Arzneimitteln, die Valproinsäure enthalten, wurden organische Störungen des Gehirns beobachtet, die nicht dosisabhängig waren. Die Ursache hierfür und die Mechanismen der Entstehung sind noch ungeklärt. Nach dem Absetzen des Arzneimittels kann die Störung wieder abklingen. In einigen Fällen wurden erhöhte Ammoniakspiegel und bei gleichzeitiger Anwendung von Phenobarbital (einem anderen Antiepileptikum) ein Anstieg der Phenobarbitalspiegel beschrieben.
Über körperliche Starre ohne Bewusstseinsverlust (Stupor) wurde berichtet; in einigen Fällen ging dieser Zustand in ein Koma über, das mit einer erhöhten

Anfallshäufigkeit verbunden sein konnte. Nach einer Dosisverringerung oder nach Absetzen von Valproat klangen die Symptome ab. Die meisten derartigen Fälle traten während einer Kombinationstherapie (vor allem mit Phenobarbital) oder nach einer raschen Dosissteigerung auf.
Selten: Doppeltsehen.
Selten, insbesondere unter höheren Dosen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Antiepileptika wurde über chronische Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathien) mit Störungen der Gehirnfunktion einschließlich der geistigen Fähigkeiten berichtet. Der Entstehungsmechanismus dieser Erkrankungen ist noch nicht ausreichend geklärt.
Sehr selten: wurde über eine Störung der Gehirnfunktion berichtet, die mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes einherging und nach dem Absetzen von Valproat wieder abklang.
Während einer Langzeittherapie mit Valproat in Kombination mit anderen Antiepileptika, vor allem mit Phenytoin, können Zeichen einer Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie) auftreten, die mit vermehrten Anfällen, Antriebslosigkeit, manchmal körperlicher Starre ohne Bewusstseinsverlust (Stupor), Muskelschwäche (muskuläre Hypotonie), Bewegungsstörungen (choreiforme Dyskinesien) und schweren Allgemeinveränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) einhergehen.
Nicht bekannt: Benommenheit, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen).
Auch über ein vorübergehendes Parkinson-Syndrom wurde berichtet.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Über Ohrensausen (Tinnitus) wurde berichtet.
Es liegen Berichte über vorübergehenden und dauernden Verlust der Hörfähigkeit vor; in diesen Fällen konnte jedoch kein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln nachgewiesen werden, die Valproinsäure oder Natriumvalproat enthalten.

Gefäßerkrankungen
Selten: Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: übermäßige Speichelbildung und Durchfall, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Auch die gelegentlich gemeldeten leichten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Magenschmerzen) traten vor allem zu Beginn der Behandlung auf; sie gingen gewöhnlich nach wenigen Tagen zurück, auch wenn die Behandlung fortgesetzt wurde.
Selten: Schädigung der Bauchspeicheldrüse, in einigen Fällen mit tödlichem Verlauf.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Eine dosisunabhängige schwere Leberfunktionsstörung (mit

teilweise tödlichem Verlauf) kann auftreten. Bei Kindern ist das Risiko von Leberschäden deutlich höher. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme weiterer Antiepileptika (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat STADA® beachten?).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Überempfindlichkeit, vorübergehender und/oder dosisabhängiger Haarausfall, Nagel- und Nagelbetterkrankungen.
Gelegentlich: Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge. Hände, Füße oder Genitalien können ebenfalls betroffen sein (Angioödem), Hautausschlag, Veränderungen der Haare (wie z.B. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, abnormes Haarwachstum).
Selten: Weitere schwere allergische Reaktionen können zu Lymphknotenvergrößerung und eventuell zu Störungen anderer Organe führen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Ein Hautausschlag oder Hautläsionen mit einem rosafarbenen/roten Ring und einem hellen Zentrum, das juckend, schuppig oder mit Flüssigkeit gefüllt sein kann. Der Ausschlag kann besonders an den Handflächen oder Fußsohlen auftreten. Dies können Anzeichen einer schweren Allergie gegen das Medikament sein und wird „Erythema multiforme“ genannt.

Blasenbildung oder Blutung der Haut um die Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien; auch grippeähnliche Symptome und Fieber. Dies kann etwas sein, das man „Stevens-Johnson-Syndrom“ nennt.

Starker Blasenausschlag, bei dem sich Hautschichten ablösen können, dabei werden über den ganzen Körper hinweg große Bereiche von roher, freigelegter Haut hinterlassen. Auch ein Gefühl von Unwohlsein kann auftreten, außerdem Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen. Dies kann etwas sein, das als „Toxische epidermale Nekrolyse" bezeichnet wird.

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten kann eine bestimmte Nierenfunktionsstörung (Fanconi-Syndrom) auftreten, die nach dem Absetzen des Arzneimittels wieder abklingt.
Bei Kindern wurde Bettnässen beobachtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Unregelmäßige oder ausbleibende Menstruation, schmerzhafte Menstruation, Vergrößerung der Eierstöcke mit Zystenbildung und Zunahme

des männlichen Sexualhormons Testosteron.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: sammelt sich vermehrt Flüssigkeit in den Geweben an (Ödeme).
Sehr selten: wurde ein Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie) beschrieben. Diese Störung verschwand nach dem Absetzen des Arzneimittels.

Im Falle **dosisunabhängiger** Nebenwirkungen muss die Behandlung mit Valproat STADA® von Ihrem behandelnden Arzt beendet werden. Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Beeinträchtigung der Leberfunktion oder auf eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse muss die Behandlung mit Valproat STADA® vom Arzt sofort beendet werden. Andere Arzneimittel, die auf demselben Wege abgebaut werden und ähnliche Nebenwirkungen auslösen können, müssen vorübergehend abgesetzt werden. In Einzelfällen kann die Erkrankung danach noch weiter fortschreiten.

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: 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® 300 mg Retardtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat und Valproinsäure.

1 Retardtablette enthält 200 mg Natriumvalproat und 87 mg Valproinsäure (entsprechend 300 mg Natriumvalproat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Acesulfam-Kalium, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Dibutyldecandioat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid-Hydrat, Titandioxid (E171).

Wie Valproat STADA® 300 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblongförmige Retardtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Valproat STADA® 300 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 50, 100, 2x100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Valproat(e) Retard EG 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Deutschland:	Valproat STADA 300 mg Retardtabletten
Italien:	Acido Valproico e Sodio Valproato EG 300 mg compresse a rilascio prolungato
Luxemburg:	Co-Valproat(e) EG 300 mg Tabs PR (prolonged release)
Niederlande:	Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Unter diesem Link finden Sie das behördlich genehmigte Schulungsmaterial zur Anwendung bei Mädchen und Frauen:

www.bfarm.de/valproat [zusätzlich als QR-Code aufbringen]