

Valproat STADA® 500 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Natriumvalproat und Valproinsäure

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valproat STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Valproat STADA® beachten?

Valproat STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Natriumvalproat** oder **Valproinsäure** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Valproat STADA® 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat STADA® ist erforderlich

- wenn Sie früher eine **Schädigung des Knochenmarks** hatten; in diesem Fall ist eine engmaschige ärztliche Überwachung (Blutbildkontrolle) erforderlich
- wenn Sie an **systemischem Lupus erythematoses** (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.

Bei Einnahme von Valproat STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure und **Topiram** (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

- **Felbam** (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

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

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

- **anderen Antiepileptika** wie z. B. Carbamazepin, Clonazepam, Felbam, 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.

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

Bei Einnahme von Valproat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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.

Wenn Sie Valproat STADA® während der Frühschwangerschaft einnehmen besteht ein erhöhtes Risiko für Missbildungen der Wirbelsäule und des Rückenmarks beim ungeborenen Kind. Auch andere Missbildungen können auftreten. Das Risiko hierfür nimmt weiter zu, wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel zur Vorbeugung von epileptischen Anfällen einnehmen.

Zur Erkennung möglicher Schädigungen beim Kind werden diagnostische Maßnahmen wie z. B. Ultraschalluntersuchungen und Labortests auf alpha-Fetoprotein empfohlen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, muss die Dosis von Valproat STADA® bei Ihnen auf die niedrigste Menge gesenkt werden, die zur Anfallskontrolle gerade noch ausreicht. Besonders wichtig ist dies in der Frühschwangerschaft (20. bis 40. Tag nach der Empfängnis). Sie müssen die Tagesdosis in mehreren kleinen Einzeldosen über den Tag verteilt einnehmen, um hohe Spitzenkonzentrationen des Wirkstoffs im Blut zu vermeiden. Dies trägt auch zu einer gleich bleibenden Valproinsäure-Konzentration in Ihrem Blut während des ganzen Tages bei.

Beenden Sie die Einnahme von Valproat STADA® während der Schwangerschaft nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da jede plötzliche Beendigung der Behandlung und jede unkontrollierte Dosissenkung epileptische Anfälle auslösen kann. Diese können Sie und/oder das ungeborene Kind schädigen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, sollten Sie zusätzlich Folsäure einnehmen.

Es liegen Berichte über Blutungen bei Neugeborenen von Müttern vor, die während der Schwangerschaft mit Valproinsäure behandelt wurden.

Stillzeit

Valproinsäure geht in die Muttermilch über. Die Mengen sind jedoch sehr gering und stellen in der Regel kein Risiko für das Kind dar. Abstillen ist daher normalerweise nicht notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3. Wie ist Valproat STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Valproat STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche 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 | 1 |
| | ungefähr 25–40 kg | 750–1200 mg | 1½ bis 2 |
| Jugendliche ab 14 Jahren | ungefähr 40–60 kg | 1000–1500 mg | 2 bis 3 |
| Erwachsene | ab ungefähr 60 kg | 1200–2100 mg | 2 bis 4 |

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

Zur Einnahme.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut werden, sondern müssen ganz oder in zwei Hälften mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt 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 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 erhöhter Muskelspannung
- 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 Dosis, 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Valproat STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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 Beenden der Behandlung mit Valproat STADA® vollständig ab.

Gelegentlich: Blutungen.

Sehr selten führt eine Funktionsstörung des Knochenmarks zu weiteren Veränderungen der Blutzusammensetzung (Lymphozytopenie, Neutropenie, Pancytopenie) 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).

Nicht bekannt: Schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Benommenheit führt (Angioödem). Weitere schwere allergische Reaktionen können zu Lymphknotenvergrößerung und eventuell zu Störungen anderer Organe führen (Syndrom der Medikamentenreaktion/DRESS).

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: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat STADA® ist erforderlich).

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.

Sehr selten: Niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), was zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen und Koma führen kann.

Nicht bekannt: Verstärkte Bildung des antidiuretischen Hormons im Körper (SIADH), wodurch die Harnausscheidung reduziert wird.

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: 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

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.

Gefäßberkrankungen

Selten: Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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.

Lebererkrankungen

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 müssen Sie vor der Einnahme von Valproat STADA® beachten?).

Erkrankungen der Haut

Häufig: Dosisabhängiger vorübergehender Haarausfall.

Selten: Hautreaktionen (Erythema multiforme).

Sehr selten: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse oder Lyell-Syndrom).

Siehe auch: Erkrankungen des Immunsystems.

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

Selten: Unregelmäßige oder ausbleibende Menstruation, schmerzhafte Menstruation, Vergrößerung der Eierstöcke mit Zystenbildung und Zunahme des männlichen Sexualhormons Testosteron.

Allgemeine Erkrankungen

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.

Weitere Nebenwirkungen:

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.

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

6. Weitere Informationen

Was Valproat STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat und Valproinsäure.

1 Retardtablette enthält 333 mg Natriumvalproat und 145 mg Valproinsäure (entsprechend 500 mg Natriumvalproat).

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Valproat STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, oblongförmige Retardtablette mit beidseitiger Bruchrinne.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Valproat STADA® ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.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 EG 500 mg tabletten met verlengde afgifte |
| Estland: | PRODEPA 500 mg |
| Italien: | VALPROATO SODICO EUROGENERICI 500 mg compressa a ri lascio prolungato |
| Lettland: | PRODEPA 500 mg |
| Litauen: | PRODEPA 500 mg |
| Luxemburg: | Co-Valproat(e) EG 500 mg Tabs PR (prolonged release) |
| Niederlande: | Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, tabletten met gereguleerde afgifte |
| Schweden: | Natriumvalproat STADA 500 mg |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

9213650
1407

STADA