

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valpro AL

300 mg Retardtabletten

Natriumvalproat 199,8 mg und Valproinsäure 87 mg (entspr. insgesamt 300 mg 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.

<p>WARNHINWEIS</p> <p>Wird Valpro AL 300 mg Retardtabletten 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 Valpro AL 300 mg Retardtabletten 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 angegebene Anweisungen folgen.</p> <p>Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.</p> <p>Sie dürfen die Einnahme von Valpro AL 300 mg Retardtabletten nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.</p>
<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 Valpro AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?
3. Wie ist Valpro AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valpro AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

<p>1. Was ist Valpro AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Valpro AL ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).</p>
<p>Valpro AL wird angewendet zur Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none">• Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle), • Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokalen Anfällen) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?</p>
<p>Valpro AL kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.</p>

<p>3. Wie ist Valpro AL einzunehmen?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>5. Wie ist Valpro AL aufzubewahren?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>1. Was ist Valpro AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Valpro AL ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).</p>
<p>Valpro AL wird angewendet zur Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none">• Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle), • Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokalen Anfällen) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?</p>
<p>Valpro AL kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.</p>

<p>3. Wie ist Valpro AL einzunehmen?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>5. Wie ist Valpro AL aufzubewahren?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>1. Was ist Valpro AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Valpro AL ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).</p>
<p>Valpro AL wird angewendet zur Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none">• Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle), • Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokalen Anfällen) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?</p>
<p>Valpro AL kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.</p>

<p>3. Wie ist Valpro AL einzunehmen?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>5. Wie ist Valpro AL aufzubewahren?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>1. Was ist Valpro AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Valpro AL ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).</p>
<p>Valpro AL wird angewendet zur Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none">• Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle), • Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokalen Anfällen) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?</p>
<p>Valpro AL kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.</p>

<p>3. Wie ist Valpro AL einzunehmen?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>5. Wie ist Valpro AL aufzubewahren?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>1. Was ist Valpro AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Valpro AL ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).</p>
<p>Valpro AL wird angewendet zur Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none">• Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle), • Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokalen Anfällen) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?</p>
<p>Valpro AL kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.</p>

<p>3. Wie ist Valpro AL einzunehmen?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>5. Wie ist Valpro AL aufzubewahren?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>1. Was ist Valpro AL und wofür wird es angewendet?</p>
<p>Valpro AL ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).</p>
<p>Valpro AL wird angewendet zur Behandlung von</p> <ul style="list-style-type: none">• Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle), • Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokalen Anfällen) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

<p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?</p>
<p>Valpro AL kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.</p>

<p>3. Wie ist Valpro AL einzunehmen?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>5. Wie ist Valpro AL aufzubewahren?</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

<p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p>
<p>Hinweise:</p> <p>Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valpro AL ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.</p> <p>Bei Kleinkindern ist Valpro AL nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.</p>

• Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valpro AL nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valpro AL eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valpro AL 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

• 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 einschließlich der Anwendung von Valproat in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie.

• Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen *Spina bifida* (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Fehlbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.

• Über Hörprobleme oder Taubheit wurde bei Kindern berichtet, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren.

• Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.

• Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2 – 3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.

• Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30–40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.

• Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat ausgesetzt waren. Es gibt einige Belege dafür, dass Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben.

• 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 (die Östrogene enthalten) können Ihren Valproatspiegel im Blut erniedrigen. 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 Fehlgeburat verringern, die bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

• Wenn Sie während der Schwangerschaft valproinsäurehaltige Arzneimittel eingenommen haben, sollen beim Neugeborenen wegen möglicher Störungen der Blutgerinnung die Gerinnungswerte (Blutplättchen, Fibrinogen) und Gerinnungsfaktoren untersucht und Gerinnungstests durchgeführt werden.

• Entzünderscheinungen (wie Unruhe, übermäßige Bewegungskaktivität, Zittern, Krämpfe und Störungen bei der Nahrungsaufnahme) können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mütter während der letzten drei Monate der Schwangerschaft mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln behandelt wurden.

• Es wurden Fälle von zu niedrigen Zuckerspiegeln im Blut bei Neugeborenen berichtet, deren Mütter in den drei letzten Monaten der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben.

• Bei Neugeborenen, deren an Epilepsie leidende Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hatten, wurden Fälle von Unterfunktion der Schilddrüse beschrieben.

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 VALPRO AL
- ICH NEHME VALPRO AL EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME VALPRO AL EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPRO AL EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPRO AL

Wenn Ihnen Valpro AL 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 Valpro AL ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Valpro AL müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Valpro AL 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 VALPRO AL EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Valpro AL fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valpro AL 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 Valpro AL 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 VALPRO AL 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 Valpro AL 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 Valpro AL verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valpro AL 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 Fehlgeburat 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 Valpro AL nicht 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 Valpro AL beenden.

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

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPRO AL EIN

Sie dürfen die Einnahme von Valpro AL 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 Valpro AL 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 Valpro AL 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 Valpro AL 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 vor pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Fehlbildungen 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 Risikoauklärung 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.

Wichtige Hinweise für männliche Patienten

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat in den drei Monaten vor der Zeugung eines Kindes

Eine Studie deutet auf ein mögliches Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen (Probleme in der frühkindlichen Entwicklung) bei Kindern von Vätern hin, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden. In dieser Studie hatten etwa 5 von 100 Kindern von Vätern, die mit Valproat behandelt wurden, solche Störungen, im Vergleich zu etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam (andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können) behandelt wurden. Das Risiko für Kinder, deren Väter die Behandlung mit Valproat drei Monate (die Zeit, die für die Bildung neuer Spermien notwendig ist) oder länger vor der Zeugung abgesetzt haben, ist nicht bekannt. Da die Studie Limitationen aufweist, ist nicht völlig klar, ob das erhöhte Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen, das in dieser Studie festgestellt wurde, durch Valproat verursacht wird. Die Studie war nicht groß genug, um zu zeigen, für welche bestimmte Art von motorischen und geistigen Entwicklungsstörungen bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen Folgendes besprechen:

- Das mögliche Risiko bei Kindern, deren Väter mit Valproat behandelt wurden.
- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen von Valproat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden.
- Die Möglichkeit anderer Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation.

Sie dürfen während der Behandlung mit Valproat und für drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat keine Samenspende durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie in den drei Monaten vor der Empfängnis Valproat eingenommen haben, und Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Sie sollten regelmäßig einen Termin mit Ihrem verschreibenden Arzt vereinbaren.

Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt mit Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und die Möglichkeit anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat erinnern soll.

Stilzleit

Valproinsäure (der Wirkstoff von Valpro AL) tritt in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittels kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Fallberichte zeigten, dass sich diese Effekte nach einer Reduzierung der Dosis zurückbilden können. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Besonders zu Beginn einer Behandlung mit Valpro AL, bei höherer Dosierung und/oder gleichzeitiger Anwendung anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel, können zentralnervöse Wirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von elektrischen Werkzeugen und Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Valpro AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 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 Valpro AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Valpro AL muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Männliche Patienten

Es wird empfohlen, dass Valpro AL von einem Arzt eingeleitet und überwacht wird, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist – siehe Abschnitt 2. „Wichtige Hinweise für männliche Patienten“.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Die Dosierung wird individuell vom (Fach-)Arzt bestimmt und kontrolliert, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) beträgt die Anfangsdosis in der Regel 29,1 mg Natriumvalproat (entspr. 5 – 10 mg Valproinsäure)/kg Körpergewicht, die alle 4 – 7 Tage um etwa 6 mg Natriumvalproat (entspr. 5 mg Valproinsäure)/kg Körpergewicht erhöht werden sollte.

Die volle Wirkung ist in einigen Fällen erst nach 4 – 6 Wochen zu beobachten. Die Tagesdosen sollten deshalb nicht zu früh über mittlere Werte hinaus gesteigert werden.

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der **Langzeitbehandlung** im Allgemeinen:

- 35 mg Natriumvalproat (entspr. 30 mg Valproinsäure)/kg Körpergewicht/Tag für Kinder.
- 29 mg Natriumvalproat (entspr. 25 mg Valproinsäure)/kg Körpergewicht/Tag für Jugendliche.
- 23 mg Natriumvalproat (entspr. 20 mg Valproinsäure)/kg Körpergewicht/Tag für Erwachsene und ältere Patienten.

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen: siehe Dosierungstabelle.

Lebensalter	Körpergewicht (in kg)	Durchschnittliche Tagesdosis Natriumvalproat (in mg)
Erwachsene	ab ca. 60	1200 – 2100
Jugendliche ab ca. 14 Jahre	ca. 40 – 60	1000 – 1500
Kinder*		
7 – 14 Jahre	ca. 25 – 40	750 – 1200
3 – 6 Jahre	ca. 15 – 25	450 – 750

* Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit retardierten Darreichungsformen bei Kindern unter 6 Jahren vor. Deshalb sollten für diese die zur Verfügung stehenden konventionellen Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung oder Tabletten mit 150 mg) verwendet werden.

Für Kinder bis zu 3 Jahren sollten vorzugsweise die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung) verwendet werden.

Falls Sie von einem anderen Arzneimittel gegen Anfallsleiden auf eine Behandlung mit Valpro AL umgestellt werden sollen, erfolgt diese Umstellung nach Anweisungen Ihres behandelnden Arztes. Wird

Valpro AL zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden eingenommen oder soll es eine frühere Medikation ersetzen, muss die Dosis der bis dahin angewendeten Arzneimittel gegen Anfallsleiden, besonders des Phenobarbitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegangene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausschleichend zu erfolgen.

Die Konzentration von Valproinsäure im Blutserum (bestimmt vor der 1. Tagesdosis) sollte 100 µg/ml nicht überschreiten.

Valpro AL Retardtabletten sind teilbar, wodurch eine individuelle Dosierung ermöglicht wird.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Bei Patienten mit Eiweißmangel im Blut kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Valpro AL erhöht sein. Ihr Arzt muss die Tagesdosis, die Sie erhalten, nötigenfalls durch eine niedrigere Dosierung anpassen. Entscheidend für eine Dosisanpassung sollte jedoch das klinische Bild und nicht der Valproinsäurespiegel im Serum sein.

Die Tagesdosis wird auf 1 – 2 Einzelgaben verteilt.

Folgende Tagesdosen werden empfohlen: **siehe Dosierungstabelle oben**.

Die bisherige Behandlung mit konventionellen valproinsäurehaltigen Arzneimitteln wird durch Valpro AL schrittweise ersetzt, bis die Behandlung mit Einzelgaben von Valpro AL fortgeführt werden kann.

Die **Umstellung** wird vom Arzt individuell vorgenommen.

Für die Wahl der Dosisstärke und Einnahmehäufigkeit sind der Serumspiegel und das klinische Bild ausschlaggebend.

Wie und wann sollten Sie Valpro AL einnehmen?

Die Retardtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten (morgens nüchtern) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, jedoch nicht mit kohlenensäurehaltigem Mineralwasser) eingenommen werden.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange sollten Sie Valpro AL einnehmen?
Die Behandlung von Anfallsleiden ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer, Dosierung und das Absetzen von Valpro AL sollte im Einzelfall ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) in Abhängigkeit vom individuellen Krankheitsverlauf entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisverringering und ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach 2- bis 3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss schrittweise über 1 bis 2 Jahre erfolgen, Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Gelegentlich können die Bestandteile der Retardtabletten als weißer Rückstand sichtbar im Stuhl wieder erscheinen. Dies bedeutet aber keine Beeinträchtigung der Wirkung des Arzneimittels, da der Wirkstoff im Laufe der Darmpassage aus dem Tablettengerüst (Matrix) vollständig herausgelöst wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Valpro AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Valpro AL eingenommen haben, nehmen Sie oder ihre Angehörige sofort Kontakt zu einem Arzt auf (z. B. Vergiftungsnotruf).

Symptome einer Überdosierung können sein:

Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Koma mit verminderter Muskelspannung, verminderte Reflexe, Pupillenverengung sowie eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion.

Darüber hinaus riefen hohe Dosen bei Erwachsenen wie bei Kindern neurologische Störungen wie erhöhte Anfallsneigung oder Verhaltensänderungen hervor.

Wenn Sie die Einnahme von Valpro AL vergessen haben

Keinesfalls dürfen Sie die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgeschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Valpro AL abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valpro AL eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Bitte sprechen Sie **vorher** mit Ihrem Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

<p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p>
<p>Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.</p>
<p>Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:</p>
<p>Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</p>
<p>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</p>
<p>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</p>
<p>Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</p>
<p>Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</p>
<p>Nicht bekannt: Verfügbarkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</p>

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

Häufig: Blutbildveränderungen auf Grund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks, Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung.

Gelegentlich: Blutungen.

Selten: Verringerung der Vorstufe eines Gerinnungsfaktors im Blut (Fibrinogenmangel).

Sehr selten: Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchen (Lymphopenie, Neutropenie) bis hin zu schweren Blutbildveränderungen, z. B. schwerwiegender Mangel an weißen Blutkörperchen einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Eiterbläschen im Mund (Agranulozytose), schwerwiegende Blutarmut (Anämie), Verminderung aller Blutzellen (Lymphozytose),

Verlängerung der Blutungszeit aufgrund einer eingeschränkten Bildung von Blutgerinnseln und/oder einer bestimmten Erkrankung der Blutplättchen (Mangel an Faktor VIII/von Willebrand Faktor) (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS
Selten: Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (SLE); systemischer Lupus erythematosus), Blutgefäßentzündung (Vaskulitis).

Nicht bekannt: Syndrom mit durch Medikamente ausgelöstem Hautausschlag, Fieber und Lymphknotenschwellung sowie mit einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe (DRESS).

ENDOKRINE ERKRANKUNGEN
Gelegentlich: Erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH- Sekretion, SIADH), vermehrte Behaarung bei Frauen, Vermännlichung, Akne, Haarausfall mit dem bei Männern typischen Erscheinungsbild und/oder erhöhte Androgenspiegel.

Selten: Unterfunktion der Schilddrüse.

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN
Sehr häufig: Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie); einemäßig ausgeprägte, isoliert auftretende Hyperammonämie ist üblicherweise vorübergehend und erfordert keinen Therapieabbruch. Eine Hyperammonämie kann jedoch mit Beschwerden wie Erbrechen, Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit, zunehmender Bewusstseinstrübung, erniedrigtem Blutdruck oder Zunahme der Anfallsfrequenz begleitet sein (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Häufig: Gewichtszunahme (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?), gesteigerter Appetit oder Gewichtsabnahme, Appetitverlust.

Selten: Auftreten einer bestimmten Nierenfunktionsstörung (Fanconi-Syndrom), die sich nach Absetzen von Valpro AL wieder zurückbildet; Stoffwechsellerkkrankung, die durch eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes verursacht wird (Porphyrie), Fettleibigkeit.

Sehr selten: verminderte Natrium-Konzentration im Blut, Fälle von verminderter Körpertemperatur wurden berichtet, ebenso ein bestimmter B-Vitaminmangel (Biotin-Mangel).

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
Häufig: Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Aggression*, Unruhe*, Aufmerksamkeitsstörungen*. Gelegentlich: Hyperaktivität, Gereiztheit.

Selten: abnormales Verhalten*, geistige und körperliche (psychomotorische) Überaktivität*, Lernschwäche*.

* Diese Nebenwirkungen wurden hauptsächlich bei Kindern beobachtet.

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS
Häufig: Zittern der Hände, Missempfindungen (Parästhesien), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Gangunsicherheit, Schwindel.

Gelegentlich: Eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), einhergehend mit körperlicher Erstarung bei wachem Bewusstsein (Stupor) oder mit Schläfrigkeit einhergehende Bewusstseinsstörung (Lethargie) bis hin zu vorübergehendem Koma, z. T. mit erhöhter Anfallsfrequenz; die Beschwerden bilden sich nach Absetzen von Valpro AL oder Verminderung der Dosis zurück, selten ist die Enzephalopathie jedoch chronisch. Die Mehrzahl dieser Fälle trat bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, insbesondere Phenobarbital, auf.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Valpro AL zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen, die mit vermehrten Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, körperlicher Erstarung (Stupor) Muskelschwäche, Bewegungsstörungen und Veränderungen irr. EEG einhergehen kann.

Selten: Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut, einhergehend mit Störungen des Nervensystems (siehe Abschnitt Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen), Doppeltsehen.

Sehr selten: Hirnleistungsstörung, einhergehend mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes, die sich nach Absetzen von Valpro AL zurückbildet; Parkinson-Syndrom (Zittern der Muskeln, eingeschränkte Bewegungen, so genanntes Maskengesicht, etc.), das sich nach Absetzen von Valpro AL zurückbildet.

Nicht bekannt: Benommenheit, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen).

ERKRANKUNGEN DES OHRES UND DES LABYRINTHS
Häufig: Gehörverlust (z. T. bleibend).

Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus).

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND MEDIASTINUMS

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Betreuung:

Gelegentlich: Schwierigkeiten zu Atmen, Schmerzen oder Druck in der Brust (besonders beim Einatmen), Kurzatmigkeit und trockener Husten wegen einer Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum (Pleurarguss).

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Speichelfluss, Zahnfleischerkrankungen (hauptsächlich Zahnfleischwucherungen), Durchfall, Magenschmerzen; diese Beschwerden treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich von selbst oder nach Verringerung der Dosis von Valpro AL zurück.

Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?), teilweise mit tödlichem Ausgang, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN
Gelegentlich: schwerwiegende, bis tödlich verlaufende Leberfunktionsstörungen, die unabhängig von der Dosis von Valpro AL auftreten. Bei Kindern, besonders bei zusätzlicher gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln gegen Anfälle ist das Risiko einer Leberschädigung deutlich erhöht (siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valpro AL beachten?).

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTGEWEBES
Häufig: Überempfindlichkeit, vorübergehender und/ oder dosisabhängiger Haarausfall, Dünnerwerden des Haares, Nagel- und Nagelbeterkrankungen.

Gelegentlich: Schwellung (Angioödem) mit schmerzhaften, juckenden Quaddeln, meistens im Bereich der Augen, Lippen, des Rachens und des Gehirnkopfes und manchmal an Händen, Füßen und im Genitalbereich, Hautausschlag, Veränderungen der Haare (wie z. B. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, abnormes Haarwachstum).

Selten: Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematoöser Hautausschlag); Hautausschlag mit roten (näsenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema (exsudativum) multiforme).

Sehr selten: schwere, akute (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, die von Fieber und Hautbläschen/ Hautabschälung begleitet werden (toxische epidermale Nekrolyse bzw. Lyell-Syndrom), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/ oder Augenenzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen stärker wird oder länger als ein paar Tage anhält: Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung:

Nicht bekannt: dunklere Bereiche der Haut und Schleimhaut (Hyperpigmentierung).

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN
Selten: schwerwiegender Muskelabbau (Rhabdomyolyse).

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
Häufig: Harninkontinenz (ungewolltes Wasserlassen). Gelegentlich: Nierenversagen.

Selten: Entzündliche Nierenkrankung (tubulointerstitielle Nephritis).

Sehr selten: nächtliches Einnässen bei Kindern.

ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRÜSE
Häufig: unregelmäßige Menstruation.

Gelegentlich: Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö).

Selten: zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystische Ovarien), erhöhte Testosteronspiegel, Unfruchtbarkeit bei Männern, die sich gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung zurückbildet bzw. sich nach einer Reduzierung der Dosis zurückbilden kann. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

ANGEBORENE (KONGENTALE), FAMILIÄRE UND GENETISCHE ERKRANKUNGEN
(siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT
Gelegentlich: Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme).

Sehr selten: Fälle von verminderter Körpertemperatur wurden berichtet.

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.

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.

ZUSÄTZLICHE NEBENWIRKUNGEN BEI KINDERN
Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind im Vergleich zu Erwachsenen schwerwiegender. Dazu gehören Leberschaden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, geistige und körperliche (psychomotorische) 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: 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 Valpro AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Um karton dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung 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 Valpro AL 300 mg Retardtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat und Valproinsäure.

1 Retardtablette enthält 199,8 mg Natriumvalproat und 87 mg Valproinsäure (entspr. insgesamt 300 mg Natriumvalproat).

Die sonstigen Bestandteile sind
Acesulfam-Kalium (E 950), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Dibutyldecandioat, Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid-Hydrat (E 551), Titandioxid (E 171).

Wie Valpro AL 300 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung