

- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate (z. B. „Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproat Spiegel im Blut erniedrigen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.
- 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 ARISTO® 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 Aristo® 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 Aristo® verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproat Aristo® beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

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

Kernbotschaften:

- Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® 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 Aristo® 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 ARISTO® EIN

Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® 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 überweisen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Valproat Aristo® während der Schwangerschaft die einzig geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproat beraten und unterstützt werden.

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

Kernbotschaften:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® 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 Aristo® 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 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 Risikoauflklärung 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 tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Einzelne Fallberichte zeigten jedoch, dass diese Effekte nach dem Absetzen des Wirkstoffs reversibel sind.

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.

Zu Beginn einer Behandlung mit Valproat Aristo® und bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem wirkender 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 ist. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Valproat Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 41,52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro magensaftresistenter Filmtablette. Dies entspricht 2,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, 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 Dosierungsänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) beträgt die Anfangsdosis in der Regel 5-10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht, die alle 4-7 Tage um etwa 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:

- 30 mg **Valproinsäure**/kg Körpergewicht/Tag für Kinder
- 25 mg **Valproinsäure**/kg Körpergewicht/Tag für Jugendliche
- 20 mg **Valproinsäure**/kg Körpergewicht/Tag für Erwachsene und ältere Patienten

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen:

Lebensalter	Körpergewicht (kg)	Durchschnittliche Dosis (mg/Tag)*	Durchschnittliche Anzahl Filmtabletten
Erwachsene	ab ca. 60	1380-2420	4-8 Tbl. zu 300 mg
Jugendliche ab 14 Jahre	ca. 40-60	1150-1730	3-5 Tbl. zu 300 mg
Kinder:** 3-6 Jahre 7-14 Jahre	ca. 15-25 ca. 25-40	520-860 860-1380	1-2 Tbl. zu 300 mg 2-4 Tbl. zu 300 mg

** Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat*

**Hinweise:

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

Für Kinder bis zu 6 Jahren eignen sich besonders die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung bzw. Tropfen).

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

Anderer Arzneimittel gegen Anfallsleiden beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Werden diese Medikamente abgesetzt, steigt die Valproinsäurekonzentration im Blut langsam an, so dass die Valproinsäure-Konzentration über einen Zeitraum von 4-6 Wochen kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Valproat Aristo® ist gegebenenfalls zu vermindern.

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

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion und Eiweißmangel im Blut kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Valproat Aristo® 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.

Wieviel von Valproat Aristo® und wie oft sollten Sie Valproat Aristo® einnehmen?

Die erforderliche Dosis und Häufigkeit der Einnahme werden vom behandelnden Arzt genau festgelegt. Bitte halten Sie sich an seine Anweisungen, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Folgende Tagesdosen werden empfohlen: siehe Dosierungstabelle oben.

Die Tagesdosis kann auf 2-4 Einzelgaben verteilt werden. Zur stufenweisen Steigerung der Dosis und für eine präzise Einstellung der Erhaltungsdosis stehen verschiedene Wirkstärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

Wie und wann sollten Sie Valproat Aristo® einnehmen?

Die magensaftresistenten Filmtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten (morgens nüchtern) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die magensaftresistente Filmtablette ist nicht zur Teilung vorgesehen, da bei Teilung die besonderen Eigenschaften einer verbesserten gastrointestinalen Verträglichkeit verlorengehen.

Wie lange sollten Sie Valproat Aristo® einnehmen?
Die Behandlung von Anfallsleiden ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer, Dosierung und das Absetzen von Valproat Aristo® sollte ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) in Abhängigkeit vom individuellen Krankheitsverlauf entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisverringerng und ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss durch schrittweise Dosisverringerng über ein bis zwei Jahre erfolgen, Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachen, anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valproat Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie zu viel von Valproat Aristo® eingenommen haben, nehmen Sie oder Ihre Angehörigen sofort Kontakt zu einem Arzt auf (z. B. Vergiftungsruf). Wurden hohe Dosen eingenommen, ist die Einlieferung in ein Krankenhaus notwendig.

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. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung muss sich deshalb auf allgemeine Maßnahmen zur Entfernung des Wirkstoffes aus dem Organismus und Stützung der lebenswichtigen Funktionen beschränken.

Wenn möglich, sollte frühzeitig durch einen Arzt (innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme) Erbrechen ausgelöst bzw. eine Magenspülung und die Gabe von Aktivkohle vorgenommen werden. Eine intensive medizinische Überwachung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Aristo® vergessen haben

Keinesfalls dürfen Sie die vergangene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es Ihr Arzt vorgeschrieben hat.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Aristo® abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat Aristo® eigenmächtig unterbrechen oder 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu beachten ist, dass zu Beginn der Behandlung mit Valproat Aristo® gelegentlich auch eine harmlose, meist vorübergehende Übelkeit – manchmal auch mit Erbrechen und Appetitlosigkeit einhergehend – auftreten kann, die sich von selbst oder nach Dosisverringerng zurückbildet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie)
- eine mäßig ausgeprägte, isoliert auftretende Hyperammonämie ohne Veränderung der Leberfunktionsparameter ist üblicherweise vorübergehend und erfordert keinen Therapieabbruch.
- Eine Hyperammonämie kann jedoch von Beschwerden wie Erbrechen, Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit, zunehmender Bewusstseinstrübung, erniedrigtem Blutdruck oder Zunahme der Anfallsfrequenz begleitet sein (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen auf Grund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die sich oft unter Beibehalten der Medikation, aber immer nach Absetzen von Valproat Aristo® vollständig zurückbildet
- unregelmäßige Menstruation
- Zittern der Hände*, Missempfindungen (Parästhesien)*, Kopfschmerzen, Benommenheit*, Schläfrigkeit*, Teilnahmslosigkeit
- Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen
- Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Gangunsicherheit, Schwindel
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Augenzittern (Nyctagmus)
- Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Speichelfluss, Durchfall, Magenschmerzen, diese Beschwerden treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich von selbst oder nach Verringerung der Dosis von Valproat Aristo® zurück
- Erhöhung der Leberwerte im Blut
- vorübergehender Haarausfall (beim Nachwachsen lockigeres Haar), Dünnerwerden des Haares, Veränderung der Haarfarbe (z. B. Grauwerden der Haare)
- Nagel- und Nagelbeterkrankungen
- Zahnfleischerkrankung (hauptsächlich Zahnfleischwucherung)
- Gewichtszunahme* (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), gesteigerter Appetit* oder Gewichtsabnahme*, Appetitverlust*
- ungewolltes Wasserlassen (Harninkontinenz)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutungen
- Hyperaktivität, Gereiztheit, Verwirrtheit, Muskelverspannungen (besonders zu Beginn der Behandlung)

- Eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), einhergehend mit körperlicher Erstarrung 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 Valproat Aristo® 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 Valproat Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen, die mit vermehrten Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, körperlicher Erstarrung (Stupor), Muskelschwäche, Bewegungsstörungen und Veränderungen im EEG einhergehen kann.
- Muskelsteifigkeit (Spastizität)
- schwerwiegende, bis tödlich verlaufende Leberfunktionsstörungen, die unabhängig von der Dosis von Valproat Aristo® auftreten. Bei Kindern, besonders bei zusätzlicher gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln gegen Anfälle ist das Risiko einer Leberschädigung deutlich erhöht (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme)
- vermehrte Behaarung bei Frauen, Vermännlichung, Akne, Haarausfall mit dem bei Männern typischen Erscheinungsbild und/oder erhöhte Androgenspiegel

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Fehlbildung der Vorläuferzellen für Blutzellen im Rückenmark (myelodysplastisches Syndrom)
- Bildung vergrößerter roter Blutkörperchen in normaler (Makrozytose) oder verminderter Zahl (makrozytäre Anämie)
- Verringerung der Vorstufe eines Gerinnungsfaktors im Blut (Fibrinogenmangel)
- Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (SLE; systemischer Lupus erythematodes)
- Doppeltrsehen
- Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)
- schwerwiegender Muskelabbau (Rhabdomyolyse)
- abnormales Verhalten, Lernschwäche, geistige und körperliche (psychomotorische) Überaktivität
- fehlende Menstruation, Schmerzen während der Menstruation, zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystische Ovarien), erhöhte Testosteronspiegel
- Auftreten einer bestimmten Nierenfunktionsstörung (Fanconi-Syndrom), die sich nach Absetzen von Valproat Aristo® wieder zurückbildet
- Stoffwechselerkrankung, die durch eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes verursacht wird (Porphyrie)
- Fettleibigkeit
- leichte Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störung)
- erhöhte Insulinspiegel im Blut (Hyperinsulinämie)
- erniedrigte Blutspiegel eines bestimmten Proteins (insulinartiges Wachstumsfaktor-Bindungsprotein)
- Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut, einhergehend mit Störungen des Nervensystems
- chronische Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) mit Störungen der Gehirnfunktionen einschließlich der geistigen Leistungsfähigkeit (vor allem bei höherer Dosierung oder in Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln gegen Anfälle)

- vorübergehender oder bleibender Hörverlust, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit Valproat Aristo® nicht erwiesen ist
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), teilweise mit tödlichem Ausgang
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematoöser Hautausschlag), Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema (exsudativum) multiforme)
- Unfruchtbarkeit bei Männern
- Unterfunktion der Schilddrüse

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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 (Panzytopenie)
- zu viele weiße Blutzellen im Blut (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“)
- verminderte Natrium-Konzentration im Blut
- Fälle von vermindelter Körpertemperatur wurden berichtet, ebenso ein bestimmter B-Vitaminmangel (Biotin-Mangel)
- Halluzinationen
- Hirnleistungsstörung (Demenz), einhergehend mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes, die sich nach Absetzen von Valproat Aristo® zurückbildet
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- nächtliches Einnässen bei Kindern

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder anderen Körperteilen, die zu Atemnot führen kann (Angioödem)
- allergische Reaktionen
- schwere, akute (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, die von Fieber und Hautbläschen/Hautabschälung begleitet werden (toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS)
- unerwünscht starke Beruhigung
- Verschlechterung des Anfallsleidens
- reversible Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn beeinflussen (extrapyramidale Störungen)
- Flüssigkeitsansammlung unter dem Rippenfell (eosinophiler Pleuraerguss)
- gestörte Spermienproduktion (mit reduzierter Spermienanzahl und/oder-beweglichkeit)
- übermäßiges Haarwachstum bei Frauen im Gesicht und am Körper (Hirsutismus), welches aufgrund von zystisch vergrößerten Eierstöcken (polyzystisches Ovarialsyndrom) entstehen kann
- Nierenversagen, Entzündung des Nierengewebes (interstielle Nephritis), Verschlechterung der Nierenfunktion

- Erkrankung mit Wasserretention im Blut und verringerter Urinausscheidung (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- veränderte Schilddrüsenfunktionswerte im Blut (klinische Bedeutung unklar)

* Diese Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochen-dichte (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.

Sollten sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann.

Bei **nicht dosisabhängigen** Nebenwirkungen ist durch den Arzt das Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Besteht der Verdacht, dass eine schwere Leberfunktionsstörung oder eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse vorliegt, muss der Arzt Valproat Aristo® sofort absetzen. Vorbeugend sollten auch Arzneimittel mit gleichem Stoffwechselabbau, die zu ähnlichen Nebenwirkungen führen können, abgesetzt werden. In Einzelfällen kann das klinische Bild trotzdem fortschreiten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind schwerwiegender als bei

Erwachsenen. Dies beinhaltet Leberschäden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Überaktivität und Lernschwäche.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C lagern.

Im Originalbehältnis lagern. Glasflaschen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die magensaftresistenten Filmtabletten dürfen erst unmittelbar vor Einnahme aus dem Behältnis entnommen werden.

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/arzneimittleentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valproat Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumvalproat.
- Jede magensaftresistente Filmtablette enthält 300 mg Natriumvalproat (entsprechend 260,4 mg Valproinsäure).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Calciumtrimetasilikat 5H₂O, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Titandioxid (E 171), Glycerolmonostearat

Wie Valproat Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Valproat Aristo® 300 mg sind runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten und sind in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ARISTO Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250



Zusätzliche und stets aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie durch das Scannen dieses QR-Codes mit Ihrem Smartphone.

Dieselben Informationen erhalten Sie auf der folgenden Internetseite: www.bfarm.de/valproat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!