

Valproat STADA® 300 mg Retardtabletten

Natriumvalproat und Valproinsäure

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

WARNHINWEIS

Wird Valproat STADA® während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.

Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein. Sie dürfen die Einnahme von Valproat STADA® nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Geben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Valproat STADA® wird angewendet zur Behandlung von

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

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

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

Valproat STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie früher eine Schädigung des Knochenmarks hatten; in diesem Fall ist eine engmaschige ärztliche Überwachung (Blutbildkontrolle) erforderlich,
- wenn Sie an einem systemischen 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, Schlafgerüste, Übelkeit, wiederholtes Erbrechen, Bauchschmerzen, Abneigung gegen gewohnte Speisen und/oder gegen Valproat STADA®, erneutes Auftreten oder Verschlümmern 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 die Gewichtszunahme ein Risikofaktor für eine Erkrankung ist, die als polyzystisches Ovarialsyndrom (Vergrößerung der Eierstöcke mit Zystenbildung) bezeichnet wird.

• wenn Sie Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat STADA® behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

• wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.

Einnahme von Valproat STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Kombination von Valproinsäure und Lamotrigin verursacht ein erhöhtes Risiko von (schwangeren) 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 von Valproat STADA® wird abgeschwächt durch

- Felbamat (zur Behandlung von Anfällen),
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren),
- Erythromycin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Acetylsalicylsäure („ASS“, zur Schmerzlinderung und Fieber senkung) 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, Phenytoin und Carbamazepin,
- Metloquin (zur Behandlung von Malaria), weil dieses Mittel den Abbau von Valproinsäure beschleunigt und auch Anfälle auslösen kann.
- Metamizol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber).

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

- Fluoxetin (zur Behandlung von Depressionen).

Valproat STADA® verstärkt die Wirkung und manchmal auch die Nebenwirkungen von Valproinsäure und Lamotrigin.

• anderen Antiepileptika wie z.B. Carbamazepin, Clonazepam, Felbamat, Lamotrigin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon. Nach gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure und Clonazepam kam es bei Patienten mit früheren Absencen (einer speziellen Anfallsart) zu einer lang andauernden Absence. Die Kombination von Lamotrigin und Valproinsäure erhöht das Risiko von (schwangeren) Hautreaktionen, besonders bei Kindern.

• Neuroleptika (zur Behandlung psychischer Störungen),

• Benzodiazepine (zur Linderung von Angst- und Spannungszuständen) wie z.B. Diazepam und Lorazepam,

• Barbiturate (Beruhigungsmitel/Tranquillizer),

• 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),

• Geringungshemmern (z.B. Vitamin-K-Antagonisten): Sie können die Blutungsneigung steigern.

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

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wichtige Hinweise für Frauen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat STADA® nicht

anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.
- Valproat kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.

• Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet.

• Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen.

Zu den beobachteten Geburtsfehlern zählen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane sowie Gliedmaßendefekte.

• Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern.

Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2-3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.

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

• Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.

• Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt.

• Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat STADA® nicht einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat STADA® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

• Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

• Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.

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

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

• ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT STADA®

• ICH NEHME VALPROAT STADA® EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

• ICH NEHME VALPROAT STADA® EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

• ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT STADA® EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT STADA®

Wenn Ihnen Valproat STADA® zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie alt genug sind, um schwanger werden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Valproat STADA® müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.

• Während der gesamten Behandlung mit Valproat STADA® müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.

• Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.

• Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Während dieses

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

In besondere 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 Fahrzeugs oder zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigt ist. Diese Beeinträchtigung ist unabhängig von Ihrer Grundkrankheit. Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum ist diese Wirkung stärker ausgeprägt.

Valproat STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Valproat STADA® einzunehmen?

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

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

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene mittlere Tagesdosis während einer Langzeitbehandlung beträgt

Lebensalter	Körpergewicht	Mittlere Tagesdosis in Milligramm	Tabletten pro Tag
Kinder 3 bis 6 Jahre	ungefähr 15-25 kg	450-600 mg	1½ bis 2
7 bis 14 Jahre	ungefähr 25-40 kg	750-1200 mg	2½ bis 4
Jugendliche ab 14 Jahren	ungefähr 40-60 kg	1000-1500 mg	3 bis 5
Erwachsene	ab ungefähr 60 kg	1200-2100 mg	4 bis 7

Kinder bis zu 3 Jahren

Bei dieser Altersgruppe sollte eine andere Darreichungsform mit niedrigerem Valproatgehalt (z.B. Lösung) verabreicht werden, weil eine individuelle Doseinstellung erforderlich ist.

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

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

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

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

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

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaute werden, sondern müssen ganz oder in zwei Hälften mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

Besondere Patientengruppen

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

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Valproat STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Valproat STADA® abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
--------------	--

Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
---------	--

Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
---------------	---

Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
---------	---

Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
--------------	--

Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
----------------	--

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig ist eine Verminderung der Blutzellplättchen (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, Panzytopenie) oder zu einer schweren Anämie. Starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die das Infektionsrisiko erhöht.

Valproinsäure kann die Blutgerinnung (Funktion der Blutzellplättchen) hemmen und auf diese Weise die Blutungszeit verlängern.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Reaktionen des körpereigenen Abwehrsystems gegen das eigene Bindegewebe (Lupus erythematosus).

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: unzureichende Freisetzung eines Hormons namens ADH (antidiuretisches Hormon) [Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH], erhöhte Spiegel einiger Hormone (Androgene), die zu Vermehrung und verstärktem Haarwuchs bei Frauen, verstärktem Haarwuchs im Gesicht, an den Brüsten oder der Brust, Akne oder dünner werdendem Haar führen können.

Selten: Unterfunktion der Schilddrüse, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann (Hypothyreose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: isolierter, mäßiger Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut ohne Veränderung der Leberfunktionswerte. Eine Beendigung der Therapie ist in diesem Fall nicht erforderlich (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Häufig: Dosisabhängige Gewichtszu- oder -abnahme, gesteigerter Appetit oder Appetitlosigkeit.

Während der Behandlung mit Valproinsäure wurde eine verminderte Aktivität des Enzyms Biotinidase beobachtet. Auch liegen Berichte über das Auftreten eines Biotinmangels vor.

Selten: Fettleibigkeit.

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

Selten: Doppelsehen.

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.

Selten: wurde über eine Störung der Gehirnfunktion berichtet, die mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes einherging und nach dem Absetzen von Valproat wieder abklängt.

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, extrapyramidalen Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskelaktivität durch das Gehirn betreffen).

Auch über ein vorübergehendes Parkinson-Syndrom wurde berichtet.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Über Ohrschläfen (Tinnitus) wurde berichtet.

Es liegen Berichte über vorübergehenden und dauernden Verlust der Hörfähigkeit vor; in diesen Fällen konnte jedoch kein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln nachgewiesen werden, die Valproinsäure oder Natriumvalproat enthalten.

Gefäßerkrankungen

Selten: Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: übermäßige Speichelbildung und Durchfall, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Auch die gelegentlich gemeldeten leichten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Magenschmerzen) traten vor allem zu Beginn der Behandlung auf; sie gingen gewöhnlich nach wenigen Tagen zurück, auch wenn die Behandlung fortgesetzt wurde.

Selten: Schädigung der Bauchspeicheldrüse, in einigen Fällen mit tödlichem Verlauf.

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Überempfindlichkeit, vorübergehender und/oder dosisabhängiger Haarausfall, Nagel- und Nagelbettverkrankungen.

Gelegentlich: Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge. Hände, Füße oder Genitalien können ebenfalls betroffen sein (Angioödem), Hauausschlag, Veränderungen der Haare (wie z.B. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, abnormes Haarwachstum).

Selten: Weitere schwere allergische Reaktionen können zu Lymphknotenvergrößerung und eventuell zu Störungen anderer Organe führen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

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

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

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege