

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Valproat - 1 A Pharma® 300 mg Retardtabletten****Wirkstoffe: 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 während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim Kind zu Geburtsfehlern und frühkindlichen Entwicklungsstörungen kommen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie sollten aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1 Was ist Valproat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Valproat - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Manie.

Valproat - 1 A Pharma wird bei bestimmten Formen der Epilepsie angewendet, z. B.:

- bestimmte Formen einer kurzzeitigen Bewusstlosigkeit infolge einer Hirnstörung (Petit mal)
- ruckartige Zuckungen der Muskeln (Myoklonus)
- rhythmische Krampfanfälle kombiniert mit zeitweilig steifer angespannter Muskulatur (Grand mal)
- kombinierte Formen der oben genannten Störungen
- Krampfanfälle ohne Muskelspannung (atonisch)

Valproat - 1 A Pharma kann auch bei einer Epilepsie angewendet werden, die nicht ausreichend auf andere Antiepileptika anspricht, z. B.:

- Form der Epilepsie, die sich nicht in unwillkürlichen Bewegungen oder Muskelanspannungen äußert
- Epilepsie mit Symptomen, die die Wahrnehmung sowie unfreiwillige Bewegungen betreffen.

Valproat - 1 A Pharma kann allein und in Kombination mit anderen Antiepileptika angewendet werden.

Valproat - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Manie, wenn Sie sich sehr aufgeregt, freudig erregt, aufgewühlt, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen. Manie tritt bei einer Krankheit auf, die als „bipolare Störung“ bezeichnet wird. Valproat - 1 A Pharma kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?**Valproat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat und/oder Valproinsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse leiden
- wenn Sie oder einer Ihrer Angehörigen eine Leberschädigung hatten, die durch die Anwendung eines Arzneimittels verursacht wurde
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die auf eine Störung der Bildung von rotem Blutfarbstoff zurückzuführen ist (Porphyrie)
- wenn Sie für Blutungen anfällig sind
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproat - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder einer Zahnoperation unterziehen müssen sowie bei spontanen Blutergüssen oder Blutungen (siehe Abschnitt 4) sollte Ihr Arzt Ihr Blutbild überwachen.
- wenn Valproat - 1 A Pharma an Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren mit einer schweren Form der Epilepsie gegeben wird (insbesondere solche mit Anomalien des Großhirns, geistiger Zurückgebliebenheit, bestimmten Erkrankungen, die durch Gene und/oder bekannte Stoffwechselstörungen verursacht werden); in den ersten 6 Behandlungsmonaten besteht ein erhöhtes Risiko einer Leberschädigung, speziell bei sehr kleinen Kindern. Insbesondere bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Antiepileptika ist das Risiko einer Leberschädigung höher.
- wenn während der Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma Beschwerden auftreten, wie z. B. Schwächegefühl, körperliche oder geistige Schwäche, Appetitverlust (Anorexie), Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, Bauchschmerzen, Wiederauftreten oder Verschlechterung von Krampfanfällen/Konvulsionen und/oder Verlängerung der Blutungszeit, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf. Eine Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse oder ein erhöhter Ammoniakspiegel im Blut kann der Grund dafür sein. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Stoffwechselstörung, insbesondere Enzymstörungen des Harnstoffzyklus, sollte daher vor Behandlungsbeginn eine Stoffwechseluntersuchung vom behandelnden Arzt durchgeführt werden.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden; es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis verringert, um den Gehalt von Valproinsäure im Blut zu verringern.
- wenn Sie an einer „Störung des Harnstoffzyklus“ leiden, wodurch zu viel Ammoniak im Körper gebildet wird.
- wenn Sie an entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder inneren Organe leiden (SLE: systemischer Lupus erythematoses); diese Erkrankung kann durch Valproat - 1 A Pharma verschlechtert oder ausgelöst werden.
- wenn Sie bemerken, dass Sie an Gewicht zunehmen, besonders bei Behandlungsbeginn. Dies kann auf einen gesteigerten Appetit zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4). Sie sollten Ihr Gewicht kontrollieren und eine mögliche Gewichtszunahme auf ein Minimum beschränken.
- wenn Sie früher einmal eine Knochenmarkschädigung hatten
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat - 1 A Pharma 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.

Hinweis

Es ist möglich, dass das Tablettengerüst im Stuhl wieder gefunden wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproat - 1 A Pharma einnehmen.

Kinder und Jugendliche**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Valproat - 1 A Pharma sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.

Einnahme von Valproat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Valproat - 1 A Pharma und andere Arzneimittel können sich in ihren Wirkungen und Nebenwirkungen wechselseitig beeinflussen. Eine mögliche Dosisanpassung kann daher erforderlich sein. Dies trifft unter anderem zu auf:

- Antipsychotika, MAO-Hemmer, Antidepressiva und Benzodiazepine (Arzneimittel bei psychischen Störungen) die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei Anwendung von Valproat - 1 A Pharma verstärkt werden.
- Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentration von Phenobarbital im Blut kann erhöht sein (insbesondere bei Kindern).
- Primidon (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentration von Primidon kann zunehmen, mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen (wie z. B. Demenz). Diese verschwinden bei länger dauernder Behandlung.
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentration von Phenytoin (ungebundene Form) im Blut kann zunehmen und Symptome einer Überdosierung können auftreten. Bei Kindern kann die gleichzeitige Anwendung von Clonazepam (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Valproinsäure ebenfalls die Blutkonzentration von Phenytoin erhöhen.
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie und psychische Störungen); die toxischen Wirkungen von Carbamazepin können bei gleichzeitiger Anwendung von Valproat - 1 A Pharma verstärkt werden.
- Lamotrigin (Arzneimittel gegen Epilepsie); bei dieser Kombination besteht ein erhöhtes Risiko von (schweren) Hautreaktionen, insbesondere bei Kindern. Valproinsäure kann die Verstoffwechslung von Lamotrigin im Körper verringern.
- Topiramate (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Zidovudin (Arzneimittel bei HIV-Infektionen); Valproinsäure kann die Konzentration von Zidovudin im Blut erhöhen.
- andere Arzneimittel bei Anfallsleiden (Antiepileptika, wie z. B. Phenytoin, Phenobarbital und Carbamazepin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann verringert sein.
- Rifampicin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann verringert sein.
- Felbamate (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentrationen von Valproinsäure und Felbamate im Blut können erniedrigt werden.
- Mefloquine (Arzneimittel zur Behandlung und Prophylaxe von Malaria); während der gleichzeitigen Anwendung von Valproat - 1 A Pharma können epileptische Anfälle auftreten.
- Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (wie z. B. Cimetidin, Erythromycin oder Fluoxetin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann erhöht sein.
- Carapeneme (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Blutverdünnung sowie gegen Schmerzen); die Wirkung dieses Arzneimittels kann durch Valproinsäure verstärkt werden. Aufgrund des Risikos einer Leberschädigung wird die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

- Valproat und Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure; die Konzentration von Valproat im Blut kann erhöht sein.
- Cholestyramin (cholesterinsenkendes Arzneimittel); die Aufnahme von Valproat kann vermindert sein.
- Clonazepam (Arzneimittel gegen Epilepsie); bei Patienten mit Krampfanfällen vom Absence-Typ (bestimmte Form der Epilepsie, die von beiden Gehirnhälften ausgeht) in der Anamnese kam es während der gleichzeitigen Behandlung mit Valproinsäure- und Clonazepam-haltigen Arzneimitteln zu Absencen (Bewusstseinsbeeinträchtigungen).
- Alkohol; Valproat kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma Codein einnehmen müssen.

Einnahme von Valproat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**Nahrungsmittel**

Die Retardtabletten können eine Stunde vor oder während der Mahlzeiten, aber stets auf gleiche Weise, zusammen mit Wasser eingenommen werden (keine kohlenensäurehaltigen Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke). Nahrung scheint keinen nennenswerten Einfluss auf das Ausmaß der Aufnahme von Valproat - 1 A Pharma zu haben.

Alkohol

Die Kombination von Valproat - 1 A Pharma und Alkohol wird nicht empfohlen, da Krampfanfälle ausgelöst werden können und die Wirkung von Alkohol verstärkt werden kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit Schwangerschaft**Wichtige Hinweise für Frauen**

- Valproat - 1 A Pharma kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
- Valproat - 1 A Pharma 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), Gesicht- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane sowie Gliedmaßen-defekte.
- Wenn Sie Valproat - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat - 1 A Pharma einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler 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 Mutter während der Schwangerschaft Valproat - 1 A Pharma eingenommen hat, 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 - 1 A Pharma exponiert waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- In Ausnahmefällen weisen Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Natriumvalproat eingenommen haben, Blutgerinnungsstörungen auf.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat - 1 A Pharma nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat - 1 A Pharma schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, sollten Sie Ihr Arzneimittel erst absetzen, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen und sich auf einen Plan zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (falls dies möglich ist) verständigt haben.
- 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 existiert. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma verbunden ist.

ERSTVERORDNUNG

Wenn Ihnen Valproat - 1 A Pharma zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG OHNE KINDERWUNSCH

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma fortsetzen, aber nicht planen, ein Kind zu bekommen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG BEI KINDERWUNSCH

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma fortsetzen und schwanger werden wollen, dürfen Sie weder Valproat - 1 A Pharma noch Ihr Verhütungsmittel absetzen, bevor Sie nicht mit Ihrem vorordnenden Arzt darüber gesprochen haben. Sie sollten ein ausführliches Gespräch mit Ihrem Arzt führen, bevor Sie schwanger werden, damit Sie einige Maßnahmen ergreifen können, 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 muss Ihr Arzt Ihre Valproat-Dosis verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden, werden Sie sowohl in Hinblick auf die Behandlung Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung als auch auf die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes engmaschig überwacht.

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 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

- Setzen Sie Ihr Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Epilepsie/bipolare Störung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT BEI FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat - 1 A Pharma behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Wenn Sie Valproat - 1 A Pharma einnehmen und vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Setzen Sie Ihre Arzneimittel nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

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 - 1 A Pharma verbunden ist.

Kernbotschaften

- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Setzen Sie Valproat - 1 A Pharma nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Lesen Sie sich bitte unbedingt die Patienteninformationsbroschüre durch und unterzeichnen Sie das Formular zur Bestätigung der Risikoauflklärung, die Ihnen auszuhandigen und von Ihrem Arzt oder Apotheker mit Ihnen zu besprechen sind.**Stillzeit**

Natriumvalproat wird teilweise über die Muttermilch ausgeschieden. Wenn Sie stillen möchten, sollten die Vorteile sorgfältig gegen das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen bei Ihrem Kind abgewogen werden. Sie können Ihr Kind stillen, vorausgesetzt, Ihr Kind wird auf Nebenwirkungen überwacht (wie z. B. Schläfrigkeit, Trinkschwierigkeiten, Erbrechen, punktförmige Hautblutungen).

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valproat - 1 A Pharma kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schläfrigkeit verursachen, was sich nachteilig auf Ihr Reaktionsvermögen auswirkt. Sie sollten dies beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen berücksichtigen. Epilepsie selbst ist ebenfalls ein Grund, bei der Ausübung dieser Tätigkeiten vorsichtig zu sein, wenn Sie nicht für längere Zeit anfallsfrei waren.

Valproat - 1 A Pharma enthält Natrium

Eine Retardtablette enthält 28 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

Die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

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.

Nehmen Sie die Retardtabletten oder Retardtablettenhälften unzerkaut mit einem Glas Leitungswasser ein (keine kohlenensäurehaltigen Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke).

Wenn bei Behandlungsbeginn oder während der Behandlung Magen-Darm-Reizungen auftreten, sollten die Retardtabletten zu oder nach den Mahlzeiten genommen werden.

Valproat - 1 A Pharma Retardtabletten können halbiert werden.

Ihr Arzt hat Ihnen verschrieben, wie viel Valproat - 1 A Pharma Sie einnehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrigere Dosis Valproat - 1 A Pharma verordnen und dann langsam die Dosis erhöhen, bis die geeignete Dosis für Sie gefunden ist. Im Allgemeinen beträgt die übliche Dosis:

Epilepsie

Erwachsene und Kinder

Anfangsdosis: 10-15 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag. Einzunehmen in 2 oder mehr Dosen.

(Zum Beispiel: eine Person mit 75 kg Körpergewicht, der eine Dosis von 10 mg (Milligramm) pro kg (Kilogramm) Körpergewicht pro Tag verschrieben wurde, müsste pro Tag 2 ½ Retardtabletten Valproat - 1 A Pharma einnehmen.)

Falls erforderlich kann der Arzt die Dosierung wöchentlich um 5-10 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

Erhaltungsdosis: in der Regel 20-30 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag.
Erwachsene: 9-35 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag.
Kinder: 15-60 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag.

Die optimale Erhaltungsdosis wird in der Regel auf 1 bis 2 Dosen während der Mahlzeiten verteilt.

Eine maximale Tagesdosis von 60 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Kinder unter 20 kg Körpergewicht

Bei dieser Patientengruppe sollte aufgrund der Notwendigkeit einer Dosisanpassung eine alternative Darreichungsform von Valproat angewendet werden.

Manie

Die tägliche Dosis sollte individuell von Ihrem Arzt festgelegt und kontrolliert werden.

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tagesdosis

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valproat - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt sollte Ihnen sagen, wie lange Sie Valproat - 1 A Pharma anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da in diesem Fall die Beschwerden zurückkehren können.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproat - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Valproat - 1 A Pharma angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Koma mit erhöhter Muskelspannung, verminderte Reflexe, Pupillenverengung (Miosis), Verwirrtheit, Schläfrigkeit, metabolische Azidose, erhöhte Natriumwerte im Blut sowie eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion. Darüber hinaus riefen hohe Dosierungen bei Erwachsenen wie bei Kindern abnorme neurologische Störungen wie z. B. erhöhte Anfallsneigung und Verhaltensveränderungen hervor.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie dies nachträglich tun, außer es ist fast Zeit, die nachfolgende Dosis einzunehmen. In diesem Fall sollten Sie das normale Dosierungsschema einhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma ohne den Rat des Arztes ab.

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

Blutbildveränderungen aufgrund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks

Häufig:

- Blutbildveränderung (Blutplättchenmangel) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie), Blutungen

Die Unterdrückung des Knochenmarks kann gelegentlich zu schweren Blutbildveränderungen führen, z. B.

- Sehr selten:** sehr schwere Blutbildveränderung (Mangel an weißen Blutkörperchen) einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Eiterbläschen im Mund (Agranulozytose)
- Sehr selten:** Blutarmut (Anämie)
- Sehr selten:** Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)

Selten:

- Verringerung der Proteinkonzentration (Fibrinogen) im Blut
- Hyponatriämie

Sehr selten:

- 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)

Reproduktionssystem und Störungen der Brust

Häufig:

- unregelmäßige Menstruation

Selten:

- fehlende Menstruation, polyzystische Ovarien, erhöhte Testosteronspiegel

Sehr selten:

- Brustwachstum beim Mann

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

- Zittern der Hände
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Teilnahmslosigkeit
- Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Betrunkenengang
- Empfindungsstörungen

Gelegentlich:

- Hyperaktivität
- Gereiztheit
- Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Auftreten von Konvulsionen
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (Stupor) oder Schlafsucht (Lethargie), was zu vorübergehendem Koma führt (Enzephalopathie)

Selten:

- Zittern der Augen, unkontrollierte schnelle Bewegungen der Augen (Nystagmus)
- Schwindel

Sehr selten:

- vorübergehender geistiger Abbau, der in Zusammenhang steht mit einem vorübergehenden Schrumpfen des Großhirns
- vorübergehender Morbus Parkinson (Zittern der Muskeln, eingeschränkte Bewegungen, sogenanntes Maskengesicht, etc.) wird berichtet
- Halluzinationen
- aggressives Verhalten

Nicht bekannt:

- Benommenheit, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskel­tätigkeit durch das Gehirn betreffen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich:

- Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Speichelfluss, gastrointestinale Störungen (wie Magenschmerzen, Durchfall, von vorübergehender Art, zu Behandlungsbeginn)

Selten:

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Leberfunktionsstörungen, manchmal begleitet von zu viel Ammoniak im Blut (erkennbar am Geruch von Ammoniak im Harn) und Schläfrigkeit, können insbesondere in den ersten 6 Monaten der Behandlung auftreten. Besonders bei Kindern können diese sehr schwer sein mit möglicherweise tödlichem Verlauf (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

- vorübergehender Haarausfall

Selten:

- heller werdende Haarfarbe
- Entzündung eines Blutgefäßes der Haut
- Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematöser Hautausschlag)
- Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema [exsudativum] multiforme)

Sehr selten:

- 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)
- Haarstrukturveränderungen

Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeitsreaktion, das sogenannte DRESS-Syndrom

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.

Andere Nebenwirkungen

Häufig:

- Gewichtszunahme (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) oder Gewichtsabnahme, gesteigerter Appetit oder Appetitverlust

Gelegentlich:

- Ansammlung von Flüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

Selten:

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Erkrankung, die durch eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs verursacht wird (Porphyrie)
- entzündliche Erkrankung der Haut und/oder inneren Organe (SLE: systemischer Lupus erythematodes)
- Hörverlust (vorübergehend oder andauernd)
- Zwergwuchs (Fanconi-Syndrom)

Sehr selten:

- nächtliches Einnässen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- niedrige Körpertemperatur

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valproat - 1 A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Natriumvalproat und Valproinsäure.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Natriumvalproat und 87 mg Valproinsäure, entsprechend insgesamt 300 mg Natriumvalproat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Ethylcellulose, Hypromellose, Saccharin-Natrium (E 954)

Tablettenüberzug

Hypromellose, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Valproat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Valproat - 1 A Pharma sind weiße, bohnenförmige Retardtabletten mit einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt.

Valproat - 1 A Pharma ist in Originalpackungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3

82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Belgien: Valproate Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte

Deutschland: Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten

Dänemark: Valproat Sandoz

Finnland: Valproat Sandoz 300 mg depottabletti

Niederlande: Natriumvalproaat Sandoz chrono 300 mg

Polen: ValproLEK 300

Slowakei: Valproát chrono Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tschechische Republik: Valproat Chrono Sandoz 300 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Valproat - 1 A Pharma finden Sie im Bereich „Produkte/Produktinfos“ auf unserer Homepage.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!