zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valproat HEXAL® chrono 500 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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.

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

1 Was ist Valproat HEXAL chrono und wofür wird es angewendet?

Valproat HEXAL chrono ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).

Valproat HEXAL chrono wird angewendet zur Behandlung von
- 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 (fokale Anfälle) und sich unter Umständen auf beide Gehirnhälften ausbreiten (sekundär-generalisierte Anfälle).

Valproat HEXAL chrono kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten, zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

Hinweise
Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valproat HEXAL chrono ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.

Bei Kleinkindern sind valproinsäurehaltige Arzneimittel nur in Ausnahmefällen Mittel erster Wahl. Wenn es eingesetzt wird, sollte Valproat HEXAL chrono nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat HEXAL chrono beachten?

Valproat HEXAL chrono darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Valproinsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie früher schwerwiegende Störungen der Leberfunktion bestanden haben oder bei Ihnen eine schwerwiegende Störungen der Funktion von Leber oder Bauchspeicheldrüse besteht
- bei Geschwistern eine Störungen der Leberfunktion während einer Valproinsäure-Behandlung tödlich verlaufen ist
- bei Ihnen angeborene oder erworbene Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (hepatische Porphyrie) bestehen
- bei Ihnen Störungen des Harnstoffzyklus (Störungen des Abbaus stickstoffhaltiger Stoffwechselprodukte) bekannt sind
- Sie unter Störungen der Blutgerinnung leiden
- 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 HEXAL chrono einnehmen,
- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks
- bei systemischem Lupus erythematodes (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe)
- bei Stoffwechselerkrankungen insbesondere angeborenen Enzymmangelkrankheiten
  Unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln kann es zu einem Anstieg des Ammoniakserumspiegels (Hyperammonämie) kommen. Suchen Sie deshalb bitte beim Auftreten von Symptomen wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, erniedrigter Blutdruck oder bei Zunahme der Anfälle Ihren Arzt auf. Dieser sollte dann die Serumspiegel von Ammoniak und Valproinsäure bestimmen, gegebenenfalls ist die Dosis von Valproat HEXAL chrono zu verringern. Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakserumspiegel bereits vor Beginn der Valproinsäure-Therapie bestimmt werden.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut
- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns) und im Fall von Verletzungen oder spontanen Blutungen. Da eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat HEXAL chrono einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft werden kann.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Vitamin-K-Antagonisten); es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen. Die Blutgerinnung muss deshalb regelmäßig überprüft werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure („ASS"), da es zu einer Erhöhung der Valproinsäurekonzentration (die Wirksubstanz von Valproat HEXAL) im Blut kommen kann
- bei einer bestehenden HIV-Infektion, da Valproat HEXAL chrono eventuell die Vermehrung von HI-Viren stimulieren kann
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat HEXAL chrono 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.

Kinder und Jugendliche
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat HEXAL chrono ist erforderlich bei
- Kleinkindern, die gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden einnehmen
- mehrfachbehinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen.

Die gleichzeitige Einnahme von Valproat HEXAL und Acetylsalicylsäure sollte bei fieberhaften Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern unterbleiben und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Warnhinweis
Gelegentlich sind schwere (bis tödlich verlaufende) Schädigungen der Leber, selten Schädigungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Patienten, insbesondere Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, müssen diesbezüglich, besonders in den ersten 6 Monaten der Behandlung, ärztlich engmaschig überwacht werden.

Einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung können unspezifische Zeichen vorausgehen, die meistens plötzlich auftreten, z. B.
- erneutes Auftreten von Anfällen
- Zunahme der Häufigkeit bzw. der Schwere von Anfällen
- Bewusstseinsstörungen mit Verwirrtheit, Unruhe, Bewegungsstörungen, körperliches Unwohlsein und Schwächegefühl
- Appetitverlust, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproinsäure, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden
- Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit
- auffällig häufig Blutergüsse (Hämatome), Nasenbluten
- Wasseransammlung (Ödeme) an einzelnen Körperteilen oder dem gesamten Körper
- Gelbsucht
- Fieber.

Sind diese Beschwerden anhaltend oder schwerwiegend, muss ein Arzt benachrichtigt werden, um über die weitere Behandlung mit Valproat HEXAL chrono zu entscheiden.

Maßnahmen zur Früherkennung einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung
Vor Behandlungsbeginn soll durch Ihren Arzt eine ausführliche Befragung, eine klinische Untersuchung und eine laborchemische Bestimmung (insbesondere hinsichtlich Stoffwechselstörungen, Erkrankung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Blutbild und Gerinnungsstörungen) erfolgen.

Vier Wochen nach Behandlungsbeginn sollte eine erneute laborchemische Kontrolle durchgeführt werden.

Bei klinisch unauffälligen Patienten mit krankhaft erhöhten 4-Wochen-Werten sollte eine Verlaufskontrolle drei Mal im Abstand von maximal 2 Wochen, dann ein Mal pro Monat bis zum 6. Behandlungsmonat durchgeführt werden.

Eltern/Bezugspersonen sollten bei klinischen Auffälligkeiten unabhängig von diesem Zeitplan sofort den behandelnden Arzt informieren.

Bei **Jugendlichen** (etwa ab dem 15. Lebensjahr) und **Erwachsenen** sind im 1. Halbjahr monatliche Kontrollen des klinischen Befundes und der Laborwerte sowie in jedem Fall vor Therapiebeginn zu empfehlen.

Nach 12-monatiger Therapie ohne Auffälligkeiten sind nur noch 2-3 ärztliche Kontrollen pro Jahr erforderlich.

Hinweise
- Zu Beginn der Behandlung kann eine Gewichtszunahme auftreten. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihr Gewicht, und vereinbaren Sie erforderlichenfalls mit Ihrem Arzt geeignete Maßnahmen.
- Valproat HEXAL chrono darf nicht angewendet werden zur Migräneprophylaxe (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit").
- Valproat HEXAL chrono kann Schilddrüsenhormone aus der Plasmaeiweißbindung verdrängen, sodass diese rascher abgebaut werden und somit fälschlicherweise ein Verdacht auf eine Schilddrüsenunterfunktion entstehen kann.

Einnahme von Valproat HEXAL chrono 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.

Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Valproat HEXAL chrono werden verstärkt durch
- Felbamat (Arzneimittel gegen Anfallsleiden)
- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre)
- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Acetylsalicylsäure („ASS" [Mittel gegen Fieber und Schmerzen]): Sie vermindert die Bindung der Valproinsäure an das Bluteiweiß. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung der Valproinsäure kommen (siehe auch unter „Kinder und Jugendliche").

Die Wirkung von Valproat HEXAL chrono wird abgeschwächt durch
- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Anfallsleiden)
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria)
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen, wie z. B. Imipenem, Panipenem und Meropenem)
  Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.

Die Wirkung von Valproat HEXAL chrono kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch
- Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen). Die Konzentration der Valproinsäure (Wirkstoff von Valproat HEXAL chrono) im Serum kann erhöht werden; es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen sie erniedrigt wurde.

Valproat HEXAL chrono verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von
- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Methsuximid, Lamotrigin, Felbamat (Arzneimittel gegen Anfallsleiden)
- Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen)
- Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Arzneimittel), Barbiturate (Beruhigungsmittel), MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) und andere Arzneimittel gegen Depressionen
- Codein (Arzneimittel gegen Husten)
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Arzneimitteln mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K-Antagonisten oder Acetylsalicylsäure). Es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen.
- Nimodipin.

Bei Kindern kann der Serumspiegel von Phenytoin (anderes Arzneimittel gegen Anfallsleiden) bei gleichzeitiger Verabreichung von Clonazepam (Benzodiazepin; angst- und spannungslösendes Arzneimittel sowie Arzneimittel gegen Anfallsleiden) und Valproinsäure erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln und Clonazepam (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) trat bei Patienten mit Anfällen vom Absence-Typ (spezielle von beiden Gehirnhälften ausgehende Anfallsform) in der Vorgeschichte ein Absence-Status (längerdauernder Dämmerzustand) auf.

Sonstige Wechselwirkungen
- Valproat HEXAL chrono hat keinen Effekt auf den Lithiumserumspiegel.
- Bei Diabetikern kann eine Untersuchung auf Keton-Körper im Urin falsch positiv ausfallen, da Valproinsäure selbst teilweise zu Keton-Körpern verstoffwechselt wird.
- Andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel belasten, können das Risiko der Entstehung von Leberschäden erhöhen.
- Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille") wird nicht vermindert.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure und Topiramat (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) ist über Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) und/oder einen Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) berichtet worden.
- Bei einer Patientin mit schizoaffektiver Störung (seelischer Störung) trat bei gleichzeitiger Behandlung mit Valproinsäure, Sertralin (Antidepressivum) und Risperidon (Neuroleptikum) eine Katatonie (Zustand starren Verharrens, der durch Außenreize nicht zu beenden ist) auf.

Ihr Arzt wird feststellen, ob gleichzeitig angewendete Arzneimittel abgesetzt werden sollen oder die Behandlung weitergeführt werden darf.

Einnahme von Valproat HEXAL chrono zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann die Wirkung von Valproat HEXAL chrono abgeschwächt oder verstärkt sowie die Nebenwirkungen können verstärkt werden. Meiden Sie deshalb den Genuss von Alkohol während der Behandlung.

Die Bioverfügbarkeit von Valproat HEXAL chrono wird durch die gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht entscheidend beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Wichtige Hinweise für Frauen
- Valproat HEXAL chrono kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
- Valproat HEXAL chrono 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 HEXAL chrono 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 HEXAL chrono seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat HEXAL chrono 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 HEXAL chrono 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 HEXAL chrono exponiert 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 HEXAL chrono 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 HEXAL chrono 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 besprochen 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 HEXAL chrono verbunden ist.

ERSTVERORDNUNG
Wenn Ihnen Valproat HEXAL chrono 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 HEXAL chrono 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 HEXAL chrono fortsetzen und schwanger werden wollen, dürfen Sie weder Valproat HEXAL chrono noch Ihr Verhütungsmittel absetzen, bevor Sie nicht mit Ihrem verordnenden 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 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 HEXAL chrono behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Wenn Sie Valproat HEXAL chrono 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 HEXAL chrono verbunden ist.

Kernbotschaften
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Setzen Sie Valproat HEXAL chrono 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 Risikoaufklärung, die Ihnen auszuhändigen und von Ihrem Arzt oder Apotheker mit Ihnen zu besprechen sind.

Zur Migräneprophylaxe darf Valproinsäure in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit
Valproinsäure tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit
Dieses Arzneimittel kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Einzelne Fallberichte zeigten jedoch, dass diese Effekte nach dem Absetzen des Wirkstoffes 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 HEXAL chrono und bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme 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 Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Valproat HEXAL chrono enthält Natrium
Eine Retardtablette Valproat HEXAL chrono enthält 2,0 mmol (46 mg) Natrium. Wenn sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist Valproat HEXAL chrono einzunehmen?

Die Behandlung mit Valproat HEXAL chrono 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 ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
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 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 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 (siehe Dosierungstabelle):

Dosierungstabelle

Lebensalter	Körpergewicht (in kg)	durchschnittliche Dosis (mg/Tag)*	Anzahl Valproat HEXAL chrono Retardtabletten
Erwachsene	ab ca. 60	1.200-2.100	2½-4
Jugendliche ab 14 Jahre	ca. 40-60	1.000-1.500	2-3
Kinder**			
3-6 Monate	ca. 5,5-7,5	150	**
6-12 Monate	ca. 7,5-10	150-300	**
1-3 Jahre	ca. 10-15	300-450	**
3-6 Jahre	ca. 15-25	450-750	**
7-14 Jahre	ca. 25-40	750-1.200	1½-2

* bezogen auf mg Natriumvalproat

** Hinweise
Für Kinder bis zu 3 Jahren sollten vorzugsweise die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Valproat HEXAL 300 mg/ml Lösung) verwendet werden.
Für Kinder bis zu 6 Jahren eignen sich besonders die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Valproat HEXAL 300 mg/ml Lösung oder Valproat HEXAL 150 mg Filmtabletten).

Wird Valproat HEXAL chrono 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 des Phenobarbitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegangene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausschleichend zu erfolgen.

Andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Werden diese Medikamente abgesetzt, steigt die Valproinsäure-Konzentration im Blut langsam an, sodass die Valproinsäure-Konzentration über einen Zeitraum von 4-6 Wochen kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Valproat HEXAL chrono ist gegebenenfalls zu vermindern.

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

Besondere Patientengruppen
Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion und Eiweißmangel im Blut ist der Anstieg an freier Valproinsäure im Serum in Betracht zu ziehen und die Dosis gegebenenfalls zu verringern. Entscheidend für eine Dosisanpassung sollte jedoch das klinische Bild und nicht der Valproinsäurespiegel im Serum sein.

Wie viel von Valproat HEXAL chrono und wie oft sollten Sie Valproat HEXAL chrono einnehmen?
Folgende Tagesdosen werden empfohlen: siehe Dosierungstabelle oben.

Die Tagesdosis wird auf 1-2 Einzelgaben verteilt.

Die bisherige Behandlung mit konventionellen valproinsäurehaltigen Arzneimitteln wird durch Valproat HEXAL chrono schrittweise ersetzt, bis die Behandlung mit Einzelgaben von Valproat HEXAL chrono 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.

Zur stufenweisen Steigerung der Dosis und für eine präzise Einstellung der Erhaltungsdosis stehen verschiedene Dosisstärken und Darreichungsformen zur Verfügung: neben Valproat HEXAL chrono 500 mg Retardtabletten zusätzlich Valproat HEXAL chrono 300 mg Retardtabletten sowie Valproat HEXAL 150 mg/- 300 mg/- 600 mg Filmtabletten und Valproat HEXAL 300 mg/ml Lösung.

Die erforderliche Anzahl wird im Einzelfall vom behandelnden Arzt genau festgelegt.

Bitte halten Sie sich an seine Anweisungen, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Wie und wann sollten Sie Valproat HEXAL chrono einnehmen?
Die Retardtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten (morgens nüchtern) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

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

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

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

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

Die Erfahrungen mit Valproat HEXAL chrono in der Langzeitanwendung sind, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, begrenzt.

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Valproat HEXAL chrono eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Valproat HEXAL chrono 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 Valproat HEXAL chrono 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 Valproat HEXAL chrono abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat HEXAL chrono 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.

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 HEXAL chrono gelegentlich auch eine harmlose, meist vorübergehende Übelkeit, manchmal auch mit Erbrechen und Appetitlosigkeit, auftreten kann, die sich von selbst oder bei Dosisverringerung wieder zurückbildet.

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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Anstieg des Ammoniakspiegels ohne Veränderung der Leberfunktionswerte (siehe Abschnitt 2)
- Zittern
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Blutbildveränderungen aufgrund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- erhöhter Appetit oder Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- erniedrigte Natriumkonzentration im Blut
- Verwirrtheitszustände, Aggression*, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen*
- parkinsonartige Bewegungsstörungen (z. T. bleibend), Zustand der Erstarrung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, Krämpfe, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Kopfschmerzen, Augenzittern, Kribbeln/Missempfindungen, gestörte Koordinationsstörung (z. B. Gangunsicherheit)
- Gehörverlust (z. T. bleibend)
- Blutungen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- Verringerung des Fibrinogens (Vorstufe eines Gerinnungsfaktors) im Blut
- Durchfall (v. a. zu Beginn der Behandlung) und Oberbauchbeschwerden (i. d. R. nach Absetzen oder nach wenigen Tagen reversibel)
- dosisunabhängige, schwerwiegende (bis tödlich verlaufende) Leberschädigungen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- erhöhte Leberwerte
- Überempfindlichkeit
- vorübergehender Haarausfall
- schmerzhafte Regelblutung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- verminderte Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons
- Reizbarkeit, Überaktivität
- Koma, Hirnschädigung (Enzephalopathie, die sich nach Dosisreduktion oder Absetzen zurückbildete, z. T. in Kombination mit erhöhtem Ammoniakspiegel), Parkinson-Syndrom (nach Absetzen reversibel), erhöhte Muskelspannung
- Blutgefäßentzündung
- Pleuraerguss (Ansammlung von Flüssigkeit zwischen Lunge und Brustkorb)
- Schädigung der Bauchspeicheldrüse, teilweise mit tödlichem Verlauf (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- vermehrter Speichelfluss
- Schwellung mit schmerzhaften, juckenden Quaddeln, meist im Bereich der Augen, Lippen, des Rachens und des Kehlkopfes und manchmal an Händen, Füßen und im Genitalbereich
- Hautausschlag
- Ausbleiben der Regelblutung
- Wassereinlagerungen in den Armen und/oder Beinen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Fehlbildung der Vorläuferzellen für Blutzellen im Rückenmark (myelodysplastisches Syndrom)
- Unterfunktion der Schilddrüse
- abnormes Verhalten*, Lernschwäche*, geistige und körperliche Überaktivität*
- leichte bis ausgeprägt geistige Leistungsunfähigkeit, z. T. nach Absetzen der Therapie reversibel
- Erkrankungen des Gehirns (chronische Enzephalopathie) mit Störungen der Gehirnfunktionen
- schwere Reaktionen der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse bzw. Lyell-Syndrom)
- Syndrom mit durch Medikamente ausgelöstem Hautausschlag, Fieber und Lymphknotenschwellungen sowie mit einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe (DRESS).
- Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (Lupus erythematodes) (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit Störungen verschiedener Blutbestandteile
- Einnässen, Störungen der Nierenfunktion (Fanconi-Syndrom), Übersäuerung (metabolische Azidose) sowie Störungen im Stoffwechsel des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) (siehe auch Abschnitt 2)
- Unfruchtbarkeit bei Männern
- erhöhtes Testosteron im Blut (bei Frauen) und zystische Veränderung der Eierstöcke
- veränderte Blutgerinnungswerte (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- zu viele weiße Blutzellen im Blut (Lymphozytose)
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- verminderte Körpertemperatur
- Biotin-Mangel (bei Kindern)

Häufigkeit der Nebenwirkungen nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Scheinwahrnehmungen/Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Zahnfleischschwellung

*Diese Nebenwirkungen wurden hauptsächlich bei Kindern beobachtet.

Sonstiges
Beim Auftreten **nicht-dosisabhängiger** Nebenwirkungen sowie möglicher Zeichen eine Leber- oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der über die Fortführung der Behandlung mit Valproat HEXAL chrono entscheiden wird.

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 HEXAL chrono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
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 HEXAL chrono enthält
Der Wirkstoff ist Natriumvalproat.

1 Retardtablette enthält 333 mg Natriumvalproat und 145 mg Valproinsäure, entsprechend insgesamt 500 mg Natriumvalproat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Acesulfam-Kalium, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Dibutyldecandioat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoff Titandioxid (E 171).

Wie Valproat HEXAL chrono aussieht und Inhalt der Packung
Valproat HEXAL chrono sind weiße, oblonge Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Valproat HEXAL chrono ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

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

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50051984

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015