zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für
Anwender

Valproat-neuraxpharm® chrono 500 mg

Retardtabletten
Wirkstoff: Natriumvalproat/Valproinsäure

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg beachten?
3. Wie ist Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VALPROAT-NEURAXPHARM CHRONO 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum) und ein Mittel zur Behandlung von Manien (krankhaft gehobener Stimmung mit vermehrter Aktivität).

Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg 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-neuraxpharm chrono 500 mg 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.
- 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-neuraxpharm chrono 500 mg kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

Hinweise:
Bei der Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.
Bei Kleinkindern ist Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg nur in Ausnahmefällen ein Mittel der ersten Wahl. Wenn es eingesetzt wird, sollte Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden.
Für Frauen im gebärfähigen Alter kann Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg in bestimmten Fällen die richtige Wahl sein. Voraussetzung sind eine umfassende Beratung sowie eine sehr sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg beachten?").

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALPROAT-NEURAXPHARM CHRONO 500 MG BEACHTEN?

Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie gegenüber valproinsäurehaltigen Arzneimitteln oder einem der sonstigen Bestandteile von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg überempfindlich (allergisch) sind.
- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie früher schwerwiegende Störungen der Leberfunktion bestanden haben oder bei Ihnen eine schwerwiegende Störung der Funktion von Leber oder Bauchspeicheldrüse besteht.
- wenn bei Geschwistern eine Störung der Leberfunktion während einer Valproinsäurebehandlung tödlich verlaufen ist.
- wenn bei Ihnen angeborene oder erworbene Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (hepatische Porphyrie) bestehen.
- wenn Sie unter Störungen der Blutgerinnung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg ist erforderlich,
- 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; ggf. ist die Dosis von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg zu verringern.
  Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakserumspiegel bereits vor Beginn der Valproinsäuretherapie 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-neuraxpharm chrono 500 mg einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft werden kann.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Vitamin-K-Antagonisten), kann es 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-neuraxpharm chrono 500 mg) im Blut kommen kann.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg 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-neuraxpharm chrono 500 mg ist erforderlich bei
- Kleinkindern, die gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden einnehmen.
- mehrfachbehinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:
Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.
Die gleichzeitige Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg und Acetylsalicylsäure sollte bei fieberhaften Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern unterbleiben und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Warnhinweis:
Gelegentlich sind schwere Schädigungen der Leber, selten Schädigungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Patienten, insbesondere Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, müssen diesbezüglich, besonders in den ersten sechs Monaten der Behandlung, ärztlich engmaschig überwacht werden.
Einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung können unspezifische Zeichen vorausgehen, 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 und/oder Wasseransammlung (Ödeme) an einzelnen Körperteilen oder dem gesamten Körper. Sind diese Beschwerden anhaltend oder schwerwiegend, muss ein Arzt benachrichtigt werden, um über die weitere Behandlung mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg 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 ersten 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.

Hinweis:
Zu Beginn der Behandlung kann eine Gewichtszunahme auftreten. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihr Gewicht, und vereinbaren Sie erforderlichenfalls mit Ihrem Arzt geeignete Maßnahmen.

Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg 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-neuraxpharm chrono 500 mg werden verstärkt durch:
- Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden),
- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre),
- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen),
- Acetylsalicylsäure (Mittel gegen Fieber und Schmerzen): Acetylsalicylsäure vermindert die Bindung der Valproinsäure an das Bluteiweiß. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung der Valproinsäure kommen. Siehe auch den Abschnitt „Kinder und Jugendliche" unter „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg beachten?".

Die Wirkung von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg wird abgeschwächt durch:
- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin (andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden),
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria),
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose),
- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen 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-neuraxpharm chrono 500 mg kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch:
- eine gleichzeitige Gabe von Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen). Die Konzentration der Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg) im Serum kann erhöht werden; es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen sie erniedrigt wurde.

Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von:
- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden),
- Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Benzodiazepinen (angst- und spannungslösende Mittel), Barbituraten (Beruhigungsmittel), MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) sowie anderen Mitteln gegen Depressionen,
- Codein (Mittel gegen Husten),
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Arzneimitteln mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K-Antagonisten oder Acetylsalicylsäure). Es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen.
  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 (länger dauernder Dämmerzustand) auf.
  Bei einer Patientin mit schizoaffektiver Störung (seelische 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.

Sonstige Wechselwirkungen:
- Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille") wird nicht vermindert.
- 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.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure und Topiramat (Mittel gegen Anfallsleiden) ist über Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) und/oder einen Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) berichtet worden.

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

Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann die Wirkung von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg abgeschwächt oder verstärkt sowie die Nebenwirkungen verstärkt werden. Meiden Sie deshalb den Genuss von Alkohol während der Behandlung.
Die Bioverfügbarkeit von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg wird durch die gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht entscheidend beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Informationen für Frauen im gebärfähigen Alter:
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille") wird durch Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg nicht beeinflusst.
Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Facharzt für Epilepsie über Schwangerschaft und Epilepsie sprechen. Dieses Gespräch soll sicherstellen, dass Sie und Ihr Arzt sich einig sind, ob Sie im Falle einer Schwangerschaft Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg weiter einnehmen sollten.
Es ist bekannt, dass Frauen, die mit Arzneimitteln gegen Anfallsleiden behandelt werden, gegenüber unbehandelten Frauen ein leicht erhöhtes Risiko haben, Kinder mit Fehlbildungen zu gebären. Die Wahrscheinlichkeit solcher Missbildungen ist bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Mittel gegen Anfallsleiden erhöht.
Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproinsäure eingenommen haben, können eine Entwicklungsverzögerung oder autistische Störungen aufweisen.
Das Risiko der Entwicklung einer Fehlbildung der Wirbelsäule und/oder des Rückenmarks beim werdenden Kind ist bei der Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg während der Schwangerschaft erhöht. Jedoch können Fehlbildungen des Fötus, die sich in der Frühschwangerschaft entwickeln, in der Gebärmutter mit verschiedenen Untersuchungsmethoden entdeckt werden (Ultraschall und Laborkontrollen).
Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, und gleichzeitig Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg einnehmen oder verordnet bekommen haben.
Im Falle einer Behandlung von Manien kann ein Absetzen von Valproinsäure in Betracht gezogen werden.

Informationen für Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder die unter der Therapie mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg schwanger werden (siehe auch „Informationen für Frauen im gebärfähigen Alter"):
Lassen Sie sich von Ihrem Arzt umfassend beraten, bevor Sie eine Schwangerschaft planen, damit Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen und Ihre Schwangerschaft betreuen kann.
Bereits bei der Planung einer Schwangerschaft bzw. wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, sollten Sie Folsäure (5 mg/Tag) einnehmen, um das Risiko von Fehlbildungen im Bereich des Rückenmarks zu vermindern.
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Spätestens während der Schwangerschaft sollten Sie Folsäure (5 mg/Tag) einnehmen, um das Risiko von Fehlbildungen zu vermindern.
Falls eine Behandlung mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg bei einer eingetretenen Schwangerschaft unvermeidlich ist, soll, vor allem in der Frühschwangerschaft (zwischen dem 20. und 40. Tag nach der Befruchtung), die niedrigste mögliche Dosis eingenommen werden. Die Einnahme der Tagesdosis soll in mehreren Gaben über den Tag verteilt erfolgen, so dass hohe Spitzenkonzentrationen der Wirksubstanz (Valproinsäure) im Blut vermieden werden und die Valproinsäure im Blut eine möglichst gleichmäßige Konzentration im Tagesverlauf zeigt.
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg während einer Schwangerschaft nicht ohne Zustimmung durch Ihren Arzt.
Wenn Sie unter epileptischen Anfällen leiden, kann ein plötzlicher Abbruch der Behandlung bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen führen, die Ihnen und/oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.
Wenn Sie während der Schwangerschaft valproinsäurehaltige Arzneimittel eingenommen haben, sollen beim Neugeborenen wegen möglicher Störungen der Blutgerinnung die Gerinnungswerte (Blutplättchen, Fibrinogen und Gerinnungsfaktoren) untersucht und Gerinnungstests durchgeführt werden.

Stillzeit:
Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg) tritt in die Muttermilch über. Die Mengen sind jedoch gering und bedeuten im Allgemeinen kein Risiko für das Kind, so dass ein Abstillen in der Regel nicht nötig ist. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

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-neuraxpharm chrono 500 mg 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg
Eine Retardtablette enthält 2 mmol (46,1 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST VALPROAT-NEURAXPHARM CHRONO 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt dürfen Sie keine Änderung der Behandlung oder Dosierung vornehmen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Anfangsdosis:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg. Die Dosis sollte so rasch wie möglich bis zur niedrigsten wirksamen Dosis, die den gewünschten klinischen Effekt bewirkt, gesteigert werden.

Durchschnittliche Tagesdosis:
Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg (entsprechend 2 bis 4 Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg, Retardtabletten). Die Dosis sollte individuell Ihrem Krankheitsbild angepasst werden.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Eine Behandlung der Manie sollte individuell angepasst mit der niedrigsten wirksamen Dosis erfolgen.

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

Dosierung:
Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.
Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg, Retardtabletten, sind teilbar, wodurch eine individuelle Dosierung ermöglicht wird.
Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) von Valproinsäure beträgt die Anfangsdosis in der Regel 5 - 10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht. Die Tagesdosis wird danach schrittweise alle 4 - 7 Tage um etwa 5 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht erhöht, bis die anfallskontrollierende Dosierung erreicht ist.
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:

Dosierungstabelle:

Lebensalter	*Körpergewicht*	*Durchschnittliche Dosis in mg/Tag **
Kinder**		
6 - 12 Monate	ca. 7,5 - 10 kg	150 - 300 mg
1 - 3 Jahre	ca. 10 - 15 kg	300 - 450 mg
3 - 6 Jahre	ca. 15 - 25 kg	450 - 600 mg
7 - 14 Jahre	ca. 25 - 40 kg	750 - 1.200 mg
Jugendliche ab		
14 Jahre	ca. 40 - 60 kg	1.000 - 1.500 mg
Erwachsene	ab ca. 60 kg	1.200 - 2.100 mg

* Angaben bezogen auf Natriumvalproat
**Hinweise:
Für Kinder bis zu 3 Jahren sollten vorzugsweise die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung) verwendet werden.
Zur Behandlung von Kindern über 3 Jahren stehen Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg, teilbare Retardtabletten, zur Verfügung.

Besondere Patientengruppen:
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einem Eiweißmangel im Blut leiden, kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg erhöht sein. Ihr Arzt muss die Tagesdosis, die Sie erhalten, nötigenfalls durch eine niedrigere Dosierung anpassen.

Hinweise zur Umstellung einer Behandlung:
Falls Sie von einem anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff oder von einem Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoff gegen Anfallsleiden auf eine Behandlung mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg umgestellt werden sollen, erfolgt diese Umstellung nach Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.
Bei den meisten Patienten, die mit nicht retardierten Darreichungsformen vorbehandelt wurden, kann die Umstellung auf die retardierte Darreichungsform sofort oder innerhalb weniger Tage erfolgen. Dabei sollte die vorher verabreichte Dosis in gleicher Höhe weiter eingenommen werden. Eine Dosisreduzierung nach Anfallsabnahme ist möglich.
Wird Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg zusammen mit anderen Antiepileptika eingenommen, muss die Dosis der bis dahin eingenommenen Antiepileptika, 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 Arzneimittel abgesetzt, steigt die Valproinsäurekonzentration im Blut langsam an, so dass die Valproinsäurekonzentration im Serum über einen Zeitraum von 4 - 6 Wochen nach Absetzen der Begleitmedikation kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg ist gegebenenfalls zu vermindern.
Die Serumkonzentration (bestimmt vor der ersten Tagesdosis) sollte 100 mg/l nicht überschreiten. Der Behandlungserfolg steht in keiner direkten Beziehung zur täglichen Dosis oder der Wirkstoffkonzentration im Serum. Darum sollte die Dosierung im Wesentlichen nach Anfallskontrolle erfolgen.
Folgende Tagesdosen werden empfohlen (siehe Dosierungstabelle oben):
- Erwachsene nehmen 2 - 5 Retardtabletten Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg pro Tag ein.
- Schulkinder nehmen 1½ - 3 Retardtabletten Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg pro Tag ein.

Die Tagesdosis von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg kann auf 1 - 2 Einzelgaben verteilt werden.

Art der Anwendung
Die Retardtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten (morgens nüchtern) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Es wird empfohlen, keine kohlensäurehaltigen Getränke wie Mineralwasser oder Ähnliches zum Einnehmen der Retardtabletten zu verwenden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungen von Anfallsleiden und Manien sind Langzeitbehandlungen.
Über die Behandlungsdauer und das Absetzen von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg sollte im Einzelfall ein Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist ein Herabsetzen der Dosis oder ein Absetzen des Arzneimittels bei der Behandlung von Epilepsien frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Herabsetzen bzw. Absetzen des Arzneimittels muss in schrittweiser Verringerung der täglichen Einnahmemenge über ein bis zwei Jahre erfolgen.
Die Erfahrungen mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg in der Langzeitanwendung sind, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, begrenzt.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.
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) herausgelöst wird.

Wenn Sie eine größere Menge Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten,
benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, damit er nötigenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten kann. Die unter den „Nebenwirkungen" genannten unerwünschten Erscheinungen können im verstärkten Maße auftreten, so z. B. eine erhöhte Anfallsneigung sowie Verhaltensstörungen sowohl bei Erwachsenen wie bei Kindern. Nach massiver Überdosierung sind vereinzelt Todesfälle aufgetreten.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg vergessen haben,
dürfen Sie keinesfalls die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es verordnet ist.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden und erneut Anfälle auslösen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Störungen des Blutes und des Lymphsystems
Häufig: verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
Gelegentlich: Wassereinlagerungen in den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme) und Blutungen.
Sehr selten: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit herabgesetzter Zahl der weißen Blutzellen (Lymphopenien, Neutropenien), der roten Blutkörperchen (Anämie) oder aller Blutzellen (Panzytopenien) oder mit fehlender Bildung (Aplasie) der roten Blutkörperchen.
Häufigkeit nicht bekannt: starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
Es kann eine herabgesetzte Konzentration von Fibrinogen bzw. Faktor VIII und eine Störung der Plättchenfunktion mit verlängerter Blutungszeit auftreten.

Störungen des Immunsystems
Selten: Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (Lupus erythematodes) und Blutgefäßentzündung (Vaskulitis).
Häufigkeit nicht bekannt: Schwellung mit schmerzhaften, juckenden Quaddeln, meistens im Bereich der Augen, Lippen, des Rachens und manchmal an Händen und Füßen (Angioödem). Syndrom mit medikamenteninduziertem Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellung und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe (DRESS). Weiterhin wurden Fälle von Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) berichtet. Siehe auch „Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes".

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr häufig: allein auftretender und mäßig ausgeprägter Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) ohne Veränderung der Leberfunktionswerte, jedoch vereinzelt mit Symptomen des Zentralnervensystems.
Häufig: dosisabhängige Gewichtszunahme (ein Gefährdungsgrund für das Auftreten von zystischen Veränderungen der Eierstöcke) oder Gewichtsabnahme, erhöhter Appetit oder auch Appetitlosigkeit.
Selten wurde von Störungen der Nierenfunktion mit Ausscheidung von Phosphor, Zucker und Eiweißbestandteilen (Fanconi-Syndrom) berichtet.
Sehr selten wurde über eine erniedrigte Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) berichtet, die zu Verwirrtheit führen kann.
Häufigkeit nicht bekannt: Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH).

Psychiatrische Störungen
Gelegentlich: Reizbarkeit, Überaktivität, Verwirrtheit, besonders zu Beginn der Behandlung.
Häufigkeit nicht bekannt: Scheinwahrnehmungen/Sinnestäuschungen (Halluzinationen) wurden beobachtet.

Störungen des Nervensystems
Dosisabhängig *häufig* Schläfrigkeit, Zittern (Tremor) oder Kribbeln/Missempfinden (Parästhesien).
Gelegentlich: Kopfschmerzen, erhöhte Muskelspannung (Spastizität) und Gangunsicherheit (Ataxie), besonders zu Beginn der Behandlung; Zustand der Erstarrung (Stupor) und Teilnahmslosigkeit bis hin zu flüchtigen, komatösen Bewusstseinsstörungen, teils zusammen mit einer erhöhten Anfallshäufigkeit und insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital oder Topiramat oder einer raschen Erhöhung der Dosierung.
Gelegentlich: kurz nach Anwendung von valproinsäurehaltigen Arzneimitteln Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie), die nach Absetzen des Arzneimittels rückgängig sind; in einigen Fällen sind erhöhte Ammoniakspiegel sowie bei Kombinationstherapie mit Phenobarbital ein Anstieg des Phenobarbitalspiegels beschrieben.
Selten: Erkrankungen des Gehirns (chronische Enzephalopathien) mit Störungen der Gehirnfunktion sowie Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit, vor allem bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme von anderen Mitteln gegen Anfallsleiden.
Häufigkeit nicht bekannt: Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (Demenz), die nach Absetzen der Behandlung rückgängig ist.
Über das Auftreten eines Parkinson-Syndroms, das sich nach Absetzen von Valproinsäure zurückbildet, wurde berichtet.
Benommenheit und extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen).
Bei einer **Langzeitbehandlung** mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg, insbesondere bei einer gleichzeitigen Einnahme von Phenytoin, kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, Erstarrung (Stupor), herabgesetzte Muskelspannung (muskuläre Hypotonie) und schwere Allgemeinveränderungen in den Aufzeichnungen der Hirnströme (EEG).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufigkeit nicht bekannt: über Tinnitus (Ohrgeräusche) wurde berichtet.
Über vorübergehenden sowie bleibenden Hörverlust wurde berichtet.

Störungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)
Häufig Durchfall und *gelegentlich* vermehrter Speichelfluss, besonders zu Beginn der Behandlung, sowie *häufig* Übelkeit und Oberbauchbeschwerden, die sich gewöhnlich ohne Absetzen nach wenigen Tagen zurückbilden.
Selten ist über eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse, teilweise mit tödlichem Verlauf, berichtet worden (siehe auch Warnhinweis unter „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg beachten?").

Störungen der Leberfunktion
Gelegentlich: dosisunabhängig auftretende schwerwiegende (bis tödlich verlaufende) Leberschädigungen (siehe auch Warnhinweis unter „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg beachten?").

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: dosisabhängig vorübergehender Haarausfall.
Selten: Reaktionen der Haut (Erythema multiforme).
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen. Daneben wurden einzelne Ausnahmefälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse bzw. Lyell-Syndrom) berichtet. Siehe auch „Störungen des Immunsystems".

Störungen der Geschlechtsorgane
Selten: Ausbleiben der Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen (Amenorrhö bzw. Dysmenorrhö).
Selten wurden erhöhte Mengen des Geschlechtshormons Testosteron im Blut und zystische Veränderungen der Eierstöcke (polyzystische Ovarien) berichtet.

Kongenitale (angeborene), familiäre und genetische Störungen
(siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Sonstiges
Häufigkeit nicht bekannt: Einnässen bei Kindern.

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.
Beim Auftreten **nicht dosisabhängiger** Nebenwirkungen sowie möglicher Zeichen einer Leber- oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (siehe auch Warnhinweis unter Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg beachten?") benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der über die Fortführung der Behandlung mit Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg entscheiden wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VALPROAT-NEURAXPHARM CHRONO 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Die Retardtabletten dürfen erst unmittelbar vor Einnahme aus der Folie entnommen werden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg enthält
Der Wirkstoff ist Natriumvalproat/Valproinsäure.
1 Retardtablette enthält 333 mg Natriumvalproat und 145 mg Valproinsäure (entsprechend insgesamt 500 mg Natriumvalproat).
Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Acesulfam-Kalium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Dibutyldecandioat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Titandioxid (E 171).

Wie Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg aussieht und Inhalt der Packung
Längliche, weiße Retardtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Weitere Darreichungsformen:
Valproat-neuraxpharm 150 mg, magensaftresistente Filmtabletten
Valproat-neuraxpharm 300 mg, magensaftresistente Filmtabletten
Valproat-neuraxpharm 600 mg, magensaftresistente Filmtabletten
Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg, teilbare Retardtabletten
Valproat-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen

198.8
20004455
7546

1301

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014