

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



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 ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat-neuraxpharm ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontraktion) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.

Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Valproat-neuraxpharm nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

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

- 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm beachten?

3. Wie ist Valproat-neuraxpharm einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Valproat-neuraxpharm aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valproat-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Valproat-neuraxpharm ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden bei Erwachsenen und Kindern (Antiepileptikum).

Valproat-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von

- den ganzen Körper betreffenden (generalisierten) Anfällen (Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle),
- Anfällen, die einen Teil des Körpers betreffen (fokale Anfälle) und unter Umständen auch auf den ganzen Körper übergehen (sekundär generalisierte Anfälle),
- und zur Kombinationsbehandlung bei anderen Anfallsformen, z.B. fokalen Anfällen mit einfacher und komplexer Symptomatik sowie fokalen Anfällen mit sekundärer Generalisation, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

Hinweis:

Bei Kleinkindern ist Valproat-neuraxpharm nur in Ausnahmefällen ein Mittel der ersten Wahl. Wenn es eingesetzt wird, sollte Valproat-neuraxpharm 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-neuraxpharm beachten?

Valproat-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Valproat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben E 217) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 (hepatitische Porphyrie) bestehen.

• wenn Sie unter Störungen der Blutgerinnung leiden.

• wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).

• wenn bei Ihnen eine Störung des Harnstoffzyklus (bestimmte Stoffwechselkrankung) vorliegt.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat-neuraxpharm nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat-neuraxpharm nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat-neuraxpharm eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontraktion) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat-neuraxpharm noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

• Schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrose, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Erythema multiforme und Angioödem wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Valproat berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproat-neuraxpharm einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat-neuraxpharm ist erforderlich

• wenn Sie jemals nach der Anwendung von Valproat einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

• bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks.

• bei systemischem Lupus erythematoses (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe).

• bei Stoffwechselkrankungen, insbesondere angeborenen Enzymmangelkrankheiten.

Unter der Behandlung mit Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln kann es zu einem Anstieg des Ammoniakserumspiegels (Hyperammonämie) kommen. Suchen Sie deshalb bitte beim Auftreten von Symptomen wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, erniedrigtem 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 zu verringern. Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakserumspiegel bereits vor Beginn der Valproinsäuretherapie bestimmt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Valproat-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden“).

Bei einer Stoffwechselkrankung, die durch einen Mangel an dem Enzym Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT II) bedingt ist, ist unter der Behandlung mit Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln das Risiko für das Auftreten eines schwerwiegenden Muskeldystonus (Rhabdomyolyse) erhöht.

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

• 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 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-neuraxpharm) im Blut kommen kann.

• bei einer Verschlümmung Ihrer Krampfanfälle. Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie kann es auch unter der Behandlung mit Valproat-neuraxpharm zu einer Zunahme der Häufigkeit oder Schwere von Krampfanfällen kommen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat-neuraxpharm 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 ist erforderlich bei

• Kleinkindern, die gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden einnehmen.

• mehrfach behinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen.

Die gleichzeitige Einnahme von Valproat-neuraxpharm 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, die meistens plötzlich auftreten, z. B. erneutes Auftreten von Anfällen, Zunahme der Häufigkeit bzw. der Schwere von Anfällen, Bewusstseinstörungen mit Verwirrtheit, Unruhe, Bewegungsstörungen, körperliches Unwohlsein und Schwächegefühl, Appetitverlust, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproinsäure, Unbehagen, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, auffällig häufig Blutergüsse (Hämatome), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißes im Auge), Nasenbluten und/oder Wasseransammlung (Ödeme) an einzelnen Körperteilen oder dem gesamten Körper. Sind diese Beschwerden anhaltend oder schwerwiegend, muss ein Arzt berücksichtigt werden, um über die weitere Behandlung mit Valproat-neuraxpharm 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 dreimal im Abstand von maximal 2 Wochen, dann einmal 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.

Hinweise:

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

Valproat-neuraxpharm darf nicht angewendet werden zur Migräneprävention (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Einnahme von Valproat-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Valproat-neuraxpharm werden verstärkt durch

- Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden).

• Cimetidin (Mittel gegen Magenkriesch, Schleim, Fieber).

• Acetylsalicylsäure (Mittel gegen bakterielle und Schmerzen). Acetylsalicylsäure verstärkt die Leberschädigung Valproinsäure auf das Blutgefäße. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der Valproinsäurekonzentration (die Wirksubstanz von Valproat-neuraxpharm) im Blut kommen.

Siehe auch den Abschnitt „Kinder und Jugendliche“ unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm beachten?“ unter 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat-neuraxpharm beachten?“

Die Wirkung von Valproat-neuraxpharm wird abgeschwächt durch

- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin (andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden).

• Mefloquin (Mittel gegen Malaria).

• Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose).

• Isoniazid, Panipen (Aminobenz und Meropenem) von bakteriellen Infektionen, wie z. B. Imkerpilz, Panipen (Aminobenz und Meropenem).

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbamazepin sollte vermieden werden.

• Protease-Hemmstoffe wie Liposinavir oder Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infectionen).

• Colestipon (Mittel zur Senkung der Blutfette).

• Östrogenhaltige Mittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhindernder Hormonpräparate).

• Metformin (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber).

Die Wirkung von Valproat-neuraxpharm kann verstärkt werden durch

- Acetylsalicylsäure (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Mittel), Barbiturate (Beruhigungsmittel), MAO-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) und anderen Mitteln gegen Depressionen.

Valproat-neuraxpharm® 300 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

Natriumvalproat

- Codein (Mittel gegen Husten)

• Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

• Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K-Antagonisten oder Acetylsalicylsäure). Es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen.

- Rufinamid (Mittel gegen Anfallsleiden) (insbesondere bei Kindern ist Vorsicht geboten)

• Propofol (Mittel zur Narkose),

• Nimodipin (Mittel zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen).

Bei Kindern kann der Serumspiegel von Phenytin (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 Valproinsäure-haltigen 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.

Sonstige Wechselwirkungen

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können.

Sie werden an einen Spezialisten überwiesen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

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

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

Kernbotschaften:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Valproat-neuraxpharm nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproat-neuraxpharm während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der Teratogenität (Geburtsfehler) und körperlicher und geistiger Entwicklungsstörungen bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Missbildungen erkannt werden können.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoauklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Wichtige Hinweise für männliche Patienten

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat in den drei Monaten vor der Zeugung eines Kindes

Eine Studie deutet auf ein mögliches Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen (Probleme in der frühkindlichen Entwicklung) bei Kindern von Vätern hin, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden. In dieser Studie hatten etwa 5 von 100 Kindern von Vätern, die mit Valproat behandelt wurden, solche Störungen, im Vergleich zu etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam (andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können) behandelt wurden. Das Risiko für Kinder, deren Väter die Behandlung mit Valproat drei Monate (die Zeit, die für die Bildung neuer Späne notwendig ist) oder länger vor der Zeugung abgesetzt haben, ist nicht bekannt. Da die Studie Limitationen aufweist, ist nicht völlig klar, ob das erhöhte Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen, das in dieser Studie festgestellt wurde, durch Valproat verursacht wird. Die Studie war nicht groß genug, um zu zeigen, für welche bestimmte Art von motorischen und geistigen Entwicklungsstörungen bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen Folgendes besprechen:

- Das mögliche Risiko bei Kindern, deren Väter mit Valproat behandelt wurden.
- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen von Valproat eine zuverlässige Verhüttungsmethode anwenden.
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden.
- Die Möglichkeit anderer Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation.

Sie dürfen während der Behandlung mit Valproat und für drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat keine Samenspende durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen. Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie in den drei Monaten vor der Empfängnis Valproat eingenommen haben, und Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Sie sollten regelmäßig einen Termin mit Ihrem verschreibenden Arzt vereinbaren. Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und die Möglichkeit anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat erinnern soll.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Fallberichte zeigten, dass sich diese Effekte nach dem Absetzen des Wirkstoffs gewöhnlich zurückbilden bzw. nach einer Reduzierung der Dosis zurückbilden können. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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 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-neuraxpharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 42,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Spisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 2,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Valproat-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt dürfen Sie keine Änderung der Behandlung oder Dosierung vornehmen.

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

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

Männliche Patienten
Es wird empfohlen, dass Valproat-neuraxpharm von einem Arzt eingeleitet und überwacht wird, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist – siehe Abschnitt 2 „Wichtige Hinweise für männliche Patienten“.

Die Dosierung wird individuell von Ihrem behandelnden Facharzt 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 optimalen wirksamen Dosis.

Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) von Valproinsäure beträgt die **Anfangsdosis** in der Regel 5 - 10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht, die alle 4 - 7 Tage um etwa 5 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht erhöht werden sollte.

Die volle Wirkung ist in einigen Fällen erst nach 4 - 6 Wochen zu beobachten. Die Tagesdosen sollten deshalb nicht zu früh über mittlere Werte hinaus gesteigert werden.

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der **Langzeitbehandlung** im Allgemeinen:

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

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen:

Lebensalter	Körpergewicht (kg)	durchschnittliche Dosis* mg/Tag	durchschnittliche Dosis* ml/Tag
Erwachsene	ab ca. 60	1200-2100	4-7
Jugendliche ab 14 Jahren	ca. 40-60	1000-1500	3,5-5
Kinder			
3-6 Monate	ca. 5,5-7,5	150	0,5
6-12 Monate	ca. 7,5-10	150-300	0,5-1
1-3 Jahre	ca. 10-15	300-450	1-1,5
3-6 Jahre	ca. 15-25	450-750	1,5-2,5
7-14 Jahre	ca. 25-40	750-1200	2,5-4

* Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Patienten mit einem Eiweißmangel im Blut

Wenn Sie an einem Eiweißmangel im Blut leiden, kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Valproat-neuraxpharm 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 umgestellt werden sollen, erfolgt diese Umstellung nach Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Wird Valproat-neuraxpharm zusammen mit anderen Antiepileptika eingenommen oder soll es eine frühere Medikation ersetzen, 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. Da sich der beschleunigte Abbau von Valproinsäure durch andere Antiepileptika nach deren Absetzen zurückbildet, ist die Valproinsäurekonzentration im Serum 4 - 6 Wochen nach Beendigung der antiepileptischen Begleitmedikation zu überprüfen und gegebenenfalls die Tagesdosis 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 der Anfallskontrolle erfolgen.

Die Tagesdosis von Valproat-neuraxpharm kann auf 2 - 4 Einzelgaben verteilt werden.

Art der Anwendung

Die Lösung sollte möglichst zu den Mahlzeiten mit einem halben Glas Zuckerwasser oder Ähnlichem eingenommen werden. Es wird empfohlen, keine kohlensäurehaltigen Getränke wie Mineralwasser oder Ähnliches zu verwenden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung von Anfallsleiden ist eine Langzeitbehandlung.

Über die Behandlungsduer und das Absetzen von Valproat-neuraxpharm sollte im Einzelfall ein Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist ein Herabsetzen der Dosis oder ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Herabsetzen bzw. Absetzen des Arzneimittels muss in schrittweiser Verringerung der täglichen Einnahmемenge über ein bis zwei Jahre erfolgen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valproat-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproat-neuraxpharm 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 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 abbrechen,

müssen Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen. Eine Abbrechung kann die Wirkung von Valproat-neuraxpharm während der Schwangerschaft beeinträchtigen.

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

Bei den Häufigkeiten aufgetretenen zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: als 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen einschließlich Zysten und Polypen: führen zu Neubildungen für Blutzellen im Rückenmark (myelodysplastisches Syndrom, zeigt sich im Blutbild)

Sehr häufig: verminderte Zahl der roten Blutzellen (Anämie), der Blutplättchen (Thrombopenie) oder stark verminderte Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)

Gelegentlich: stark verminderte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)

Selten: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit herabgesetzter Zahl der weißen Blutzellen (Lymphopenie, Neutropenie), mit starker Verminderung bestimter weißer Blutzellen (Agranulozytose), mit fehlender Bildung (Aplasie) der roten Blutzellen oder mit der Bildung vergrößerter roter Blutzellen in normaler (Makrozytose) oder verminderter Zahl (makrozytäre Anämie). Dies zeigt sich im Blutbild und äußert sich manchmal durch Anzeichen wie Fieber und Atembeschwerden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: verminderte Zahl der roten Blutzellen (Anämie), der Blutplättchen (Thrombopenie) oder stark verminderte Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)

Gelegentlich: stark verminderte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)

Selten: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit herabgesetzter Zahl der weißen Blutzellen (Lymphopenie, Neutropenie), mit starker Verminderung bestimter weißer Blutzellen (Agranulozytose), mit fehlender Bildung (Aplasie) der roten Blutzellen oder mit der Bildung vergrößerter roter Blutzellen in normaler (Makrozytose) oder verminderter Zahl (makrozytäre Anämie). Dies zeigt sich im Blutbild und äußert sich manchmal durch Anzeichen wie Fieber und Atembeschwerden.

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH), vermehrte Behaarung bei Frauen, Vermännlichung, Akne, Haarausfall mit dem bei Männern typischen Erscheinungsbild und/oder erhöhte Androgenispiegel

Selten: Unterfunktion der Schilddrüse, die zu Müdigkeit oder Gewichtszunahme führen kann

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: allein auftretender und mäßig ausgeprägter Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperam