

## Valproat - 1 A Pharma® 300 mg Retardtabletten

### Natriumvalproat/Valproinsäure

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

### WARNHINWEIS

Wird Valproat - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen. Sie müssen daher 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.

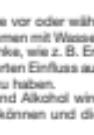
Sie dürfen die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

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



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

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

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

- bestimmte Formen einer kurzzeitigen Bewusstlosigkeit infolge einer Hämiklonie (Petit mal).
  - ruckartige Zuckungen der Muskeln (Myoklonus).
  - rythmische Krampfanfälle kombiniert mit zeitweilig steifer angespannter Muskulatur (Grand mal).
  - kombinierte Formen der oben genannten Störungen.
- 
- Valproat - 1 A Pharma kann auch bei einer Epilepsie angewendet werden, die nicht ausreichend auf andere Antiepileptika anspricht, z. B.:
- Form der Epilepsie, die sich in unwillkürlichen Bewegungen oder Muskelkontraktionen äußert
  - Epilepsie mit Symptomen, die die Wahrnehmung sowie unfreiwillige Bewegungen betreffen.

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

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

### 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### Valproat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

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

#### Bipolare Störungen

- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat - 1 A Pharma nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat - 1 A Pharma nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen wieder die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma nach 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“).

#### Epilepsie

- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen wieder die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma nach 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

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

#### SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF:

- Schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrose, Acne-mitis-Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Erythema multiforme und Angio-oedem werden 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.
- es ist möglich, dass die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma zu schweren, manchmal tödlichen Leberschäden führen kann. Daher ist bei Patienten, die bereits eine Leberfunktionsstörung und/oder Stoffwechselstörungen haben, Vorsicht geboten. Vor Beginn der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma und während der ersten sechs Monate der Behandlung sollte die Funktion der Leber überwacht werden (durch regelmäßige Blutuntersuchungen).
- wenn Valproat - 1 A Pharma Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren mit einer schweren Form der Epilepsie gegeben wird (insbesondere solche mit Anomalien des Großhirns, geistiger Zurückgebliebenheit, bestimmten Erkrankungen, die durch Gen- und/oder bekannte Stoffwechselstörungen verursacht werden), in den ersten 6 Behandlungsmonaten besteht ein erhöhtes Risiko einer Leberschädigung, speziell bei sehr kleinen Kindern. Insbesondere bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Antiepileptika ist das Risiko einer Leberschädigung höher.
- wenn während der Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma Beschwerden auftreten, wie z. B. Schleichegeföh, körperliche oder geistige Schwäche, Appetitverlust (Anorexie), Teilnahmefähigkeit, Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbsucht, Wiederauftreten oder Verschlechtern von Krampfanfällen/Konvulsionen und/oder Verlängerung der Blutungspunkt, suchen Sie sofort an Ihren behandelnden Arzt auf.
- bei Kindern unter 3 Jahren wird eine gleichzeitige Anwendung von Acetylvalproinsäure (enthalten in vielen Arzneimitteln gegen Schmerzen und Fieber) und Valproat - 1 A Pharma nicht empfohlen, da ein hohes Risiko für eine Leberschädigung besteht.
- wenn Sie oder Ihr Kind Probleme wie Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit, verminderde Aufmerksamkeit oder Erbrechen entwickeln, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies kann auf einen erhöhten Ammoniumspiegel im Blut zurückzuführen sein. Dies lässt sich in der Regel an einem Ammoniumspiegel im Urin erkennen. Sie sollten sofort Ihren Arzt informieren, wenn die oben genannten Symptome auftreten oder wenn Sie sich unwohl fühlen. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt sollten Sie die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma nicht selbst beenden.
- eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat - 1 A Pharma behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgend einem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- wenn Sie jemals nach der Anwendung von Valproat einen schweren Hautausschlag oder Hauteitilbung, Blasenbildung und/oder Geißwürmer im Mund entwickelt haben.

Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt.

- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt, da dadurch das Risiko einer Leberschädigung besteht.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Stoffwechselstörungen besteht, insbesondere angeborene Enzymdefekte, wie eine Störung des Harnstoffzyklus, die durch ein erhöhtes Ammoniumspiegel im Blut bestätigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Valproat - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie auf Ketone testen, die freigesetzt werden, wenn Ihr Körper Fett statt Zucker verbrant in Ihrem Urin getestet wird. Durch die Einnahme dieses Arzneimittels können solche Tests ein falsches Ergebnis anzeigen.

Wenn Sie an entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder inneren Organe leiden (SLE: systematischer Lupus erythematoses); diese Erkrankung kann durch Valproat - 1 A Pharma verschärft oder ausgelöst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, besonders bei Behandlungsbeginn. Dies kann ein Risikofaktor für das Auftreten von Ovarialzysten sein. Die Gewichtszunahme kann auf einen gesteigerten Appetit zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Sie sollten daher Ihr Gewicht kontrollieren und eine mögliche Gewichtszunahme auf ein Minimum beschränken.

Wenn Sie ein Epilepsie-Medikament einnehmen, können sich in seltenen Fällen Anfälle verschlimmern oder häufiger auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

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

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

#### Einnahme von Valproat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Antipsychotika, MAO-Hemmer, Antidepressiva und Benzodiazepine (Arzneimittel bei psychischen Störungen); die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei Anwendung von Valproat - 1 A Pharma verstärkt werden.

▪ Phenyltoin (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentration von Phenyltoin (ungekoppelte Form) im Blut kann zunehmen und Symptome einer Überdosierung können auftreten. Bei Kindern kann die gleichzeitige Anwendung von Clonazepam (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Valproinsäure ebenfalls die Blutkonzentration von Phenyltoin erhöhen.

▪ Lamotrigin (Arzneimittel gegen Epilepsie); bei dieser Kombination besteht ein erhöhtes Risiko von (schwachen) Hautreaktionen, insbesondere bei Kindern. Valproinsäure kann die Konzentration von Lamotrigin im Körper verringern.

▪ Zidovudin (Arzneimittel bei HIV-Infektionen); Valproinsäure kann die Konzentration von Zidovudin im Blut erhöhen.

▪ andere Arzneimittel bei Afebrilen (Antiepileptika, wie z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Felbamat, Topiramat und Carbamazepin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann verringert sein.

▪ Rifampicin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann verringert sein.

▪ Mefloquin (Arzneimittel zur Behandlung und Prophylaxe von Malaria); während der gleichzeitigen Anwendung von Valproat - 1 A Pharma können epileptische Anfälle auftreten.

▪ Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (wie z. B. Cimetidin oder Erythromycin); die Konzentration von Valproinsäure im Blut kann erhöht sein.

▪ Carbamopeneme (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen); die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbamopeneme sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure verringert werden kann.

▪ die gleichzeitige Anwendung von Valproat - 1 A Pharma und quaternären Arzneimitteln kann das Risiko von Blutbildveränderungen erhöhen.

▪ Acetylcystein (Arzneimittel zur Blutverdünnung sowie gegen Schmerzen); die Wirkung dieses Arzneimittels kann durch Valproinsäure verändert werden. Aufgrund des Risikos einer Leberschädigung wird die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

▪ Valproat und Arzneimittel wie Acetylcystein; die Konzentration von Valproat im Blut kann erhöht sein.

#### WARNHINWEIS

Wird Valproat - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Kontrazeption anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen. Sie müssen daher 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 - 1 A Pharma nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

#### Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

#### 2.2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.3 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.5 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.8 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.9 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.10 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.11 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.12 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.14 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.15 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.16 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.17 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.18 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.20 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.21 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.22 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.23 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.24 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.26 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.27 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.28 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.29 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.30 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.32 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.33 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.34 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.35 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.36 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.38 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.39 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.40 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.41 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.42 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.44 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.45 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.46 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.47 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.48 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.50 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

#### 2.51 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

#### 2.52 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 2.53 Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?

#### 2.54 Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

#### 2.56 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?

**ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT - 1 A PHARMA EIN**  
Sie dürfen die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann. Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

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

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

Für den Ausnahmefall, dass Valproat - 1 A Pharma während der Schwangerschaft die einzige geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr langsamsgeschwächt. 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 - 1 A Pharma nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einem Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproat - 1 A Pharma während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der fruchtschädigenden Wirkungen (Teratogenität) und der Auswirkungen auf die Entwicklung bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Fehlbildungen 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 Risikoaufklärung 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 frühen körperlichen 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 Spermien 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, denen 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 Verhütungsmethode anwenden.
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie beobachten, 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. 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 mit 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.

#### Stilzeit

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

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

##### Wichtig

Valproat - 1 A Pharma kann Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit und Schläfrigkeit verursachen, was sich nachteilig auf Ihr Reaktionsvermögen auswirkt. Sie sollten dies beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen berücksichtigen.

Epilepsie selbst ist ebenfalls ein Grund, bei der Ausübung dieser Tätigkeiten vorsichtig zu sein, wenn Sie nicht für längere Zeit anfallsfrei waren. Besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung mehrerer Arzneimittel gegen Epilepsie oder von Arzneimitteln mit beruhigenden, schlaffördernden und/oder muskelspannenden Eigenschaften (Benzodiazepine) kann diese Effekte verstärken.

#### Wichtige Informationen zu den Inhaltsstoffen von Valproat - 1 A Pharma

Dieses Arzneimittel enthält 29,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 14 oder mehr Tabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine Kochsalzarmee (natriumarme) Diät einhalten sollen.

#### 3 Wie ist Valproat - 1 A Pharma einzunehmen?

##### Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist – siehe Abschnitt 2 „Wichtige Hinweise für männliche Patienten“.

Nehmen Sie Valproat - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, wie viel Valproat - 1 A Pharma Sie einnehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrige Dosis Valproat - 1 A Pharma verordnen und dann langsam die Dosis erhöhen, bis die geeignete Dosis für Sie gefunden ist.

Im Allgemeinen betrifft die übliche Dosis:

##### Epilepsie und Kinder

Anfangsdosis: 10-20 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag. Diese Dosis sollte verteilt zwei- oder mehrmals täglich, vorzugsweise zu den Mahlzeiten, eingenommen werden.

(Zum Beispiel: eine Person mit 75 kg Körpergewicht, die eine Dosis von 10 mg (Milligramm) pro kg (Kilogramm) Körpergewicht pro Tag verschrieben wurde, müsste pro Tag 2 ½ Retardtabletten Valproat - 1 A Pharma 300 mg einnehmen.)

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

Erhaltungsdosis: In der Regel 20-30 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag für Erwachsene und 30 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag für Kinder.

Bei Dosen von 25 mg Natriumvalproat/kg Körpergewicht pro Tag oder mehr sollte der Arzt Ihre Blutwerte regelmäßig kontrollieren.

##### Manie

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

##### Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg pro Tag.

##### Durchschnittliche Tagesdosis

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

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

##### Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihre Dosis individuell anpassen.

##### Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosisierung oder die Dosierung bei Ihnen zu ändern.

##### Patienten mit Leberschäden

Valproat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden. Siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat - 1 A Pharma beachten?“.

##### Dauer der Anwendung

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

##### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten oder Retardtablettensäulen unzerkaut mit einem Glas Leitungswasser ein (keine kohleinsulierhaften Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke). Wenn bei Behandlungsbeginn oder während der Behandlung Magen-Darm-Reizungen auftreten, sollten Sie Retardtabletten zu oder nach den Mahlzeiten genommen werden.

Valproat - 1 A Pharma Retardtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

##### Hinweis:

Es ist möglich, dass das Tablettenlagergerät im Stuhl wiedergefunden wird.

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

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

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Koma mit verminderter Muskelspannung, verminderte Reflexe, Pupillenerweiterung (Miosis), niedriger Blutdruck, Schläfrigkeit, metabolaische Azidose, erhöhte Natriumwerte im Blut sowie eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion. Im Falle einer massiven Überdosis können Sie sterben. Halten Sie sich daher immer an die von Ihrem Arzt verschriebene Menge.

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

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie dies nachträglich tun, aber es ist fast Zeit, die nachfolgende Dosis einzunehmen. In diesem Fall sollten Sie die normale Dosierungsschema einhalten. Wenn Sie die Einnahme von mehr als einer Dosis vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma ohne den Rat des Arztes ab. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden und erneut Anfälle auslösen.

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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen - eine Notfallbehandlung kann erforderlich sein:

Gleichgewichts- und Koordinationsprobleme, Lethargie oder verminderter Aufmerksamkeit, verbunden mit Erbrechen. Dies kann auf zu viel Ammoniak im Blut zurückzuführen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Lieberungsstörungen. Besonders bei Kindern können diese sehr schwerwiegend sein und treten üblicherweise in den ersten 6 Monaten der Behandlung auf. Es ist wichtig, dies frühzeitig zu erkennen. Manchmal werden die Symptome von Schläfrigkeit und zu viel Ammoniak im Blut begleitet. Dies ist erkennbar am Geruch von Ammoniak im Harn. Siehe Abschnitt 2 „Wahrhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für weitere Informationen.

• Sie können sich schwächer und müder fühlen. Sie können leichter anfälliger für Infektionen werden.

• Sie können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und/oder Bauchschmerzen haben.

• Sie können eine schlechte Verdauung haben, was zu Bauchschmerzen führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.

• Sie können eine schlechte Aussicht auf die Zukunft haben, was zu Angst und Panikattacken führen kann.