

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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.

Valproat ARISTO® 300 mg/g Tropfen zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Natriumvalproat

ARISTO

WARNHINWEIS

Wird Valproat Aristo® während der Schwangerschaft zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) 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 Aristo® nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

eingenommen, kann es beim ungeborenen Kind zu Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) 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 Aristo® 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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat Aristo® beachten?

3. Wie ist Valproat Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Valproat Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valproat Aristo® und wofür wird es angewendet?

Valproat Aristo® ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).

Valproat Aristo® wird eingenommen 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 Aristo® kann bei anderen Anfallsformen, z. B. fokalen Anfällen mit einfacher und gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei fokalen Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Gehirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden eingenommen werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

Hinweis

Bei Kleinkindern ist Valproat Aristo® nur in Ausnahmefällen Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Anfallsleiden; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat Aristo® beachten?

Valproat Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Lebererkrankungen in der eigenen oder familiären Vorgeschichte sowie bestehenden schwerwiegenden Funktionsstörungen von Leber oder Bauchspeicheldrüse;
- bei Funktionsstörungen der Leber mit tödlichem Ausgang während einer Valproinsäure-Behandlung bei Geschwistern;
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom);
- bei angeborenen oder erworbenen Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (Porphyrie);
- bei bekannten Störungen des Harnstoffzyklus (Störungen des Abbaus stickstoffhaltiger Stoffwechselprodukte);
- bei Blutgerinnungsstörungen.
- wenn bei Ihnen ein unbehandelter Carnitinmangel (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung) vorliegt;
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat Aristo® 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 Aristo® nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproat Aristo® einnehmen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt

- Bei Symptomen für eine Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (siehe unter „Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung“).
- Das Risiko einer Leberschädigung ist erhöht, wenn Valproat Aristo® von Kindern unter 3 Jahren, Personen, die gleichzeitig andere Antiepileptika einnehmen oder andere neurologische oder Stoffwechselerkrankungen und schwere Formen der Epilepsie haben, eingenommen wird.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme wie Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit oder verminderte Aufmerksamkeit, Erbrechen entwickeln, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies kann auf einen erhöhten Ammoniakspiegel in Ihrem Blut zurückzuführen sein.
- Bei einer Verschlimmerung Ihrer Krampfanfälle. Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie kann es auch unter der Behandlung mit Valproat Aristo® 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 Aristo® 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.

Spoken Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt,

- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks; in diesem Fall ist eine strenge ärztliche Überwachung erforderlich (Blutbildkontrollen).
- bei systemischem Lupus erythematoses (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe).
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Stoffwechselstörungen besteht, insbesondere angeborener Enzymmangelkrankheiten, wie eine Störung des Harnstoffzyklus, da dadurch ein Risiko eines erhöhten Ammoniakspiegels im Blut besteht.
- wenn Sie eine seltene Erkrankung namens „Carnitin-Palmitoyl-Transferase-(CPT)-II-Mangel“ haben, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Muskelerkrankungen besteht.
- wenn Ihnen bekannt ist oder Ihr Arzt vermutet, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt, da dadurch das Risiko einer Leberschädigung besteht.
- wenn bei Ihnen die Aufnahme von Carnitin, das in Fleisch und Milchprodukten enthalten ist, über die Nahrung beeinträchtigt ist, insbesondere bei Kindern unter 10 Jahren.
- wenn bei Ihnen ein Carnitinmangel besteht und Sie Carnitin einnehmen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut kann eine Verringerung der Valproinsäure-Dosis erforderlich sein.
- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns) und im Fall von Verletzungen oder spontanen Blutungen. Da bei Einnahme von Valproat Aristo® eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat Aristo® einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft wird.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Vitamin-K-Antagonisten). Da es zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen kann, muss die Blutgerinnung (INR-Wert) regelmäßig überprüft werden.
- Ebenso kann bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin) die Blutungsneigung verstärkt sein, so dass regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sind (Bestimmung der Blutungszeit und/oder Blutplättchenzahl; siehe auch Abschnitte 2. „Einnahme von Valproat Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Generell sollte bei Kindern unter 12 Jahren die gleichzeitige Einnahme von Valproat Aristo® und Salicylaten (z. B. ASS, Aspirin) unterbleiben und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.
- bei einer bestehenden HIV-Infektion, da Valproat Aristo® eventuell die Vermehrung von HI-Viren stimulieren kann.
- Unter der Therapie mit Valproat Aristo® kann eine Gewichtszunahme auftreten. Sie sollten Maßnahmen ergreifen, um diese möglichst gering zu halten.
- Valproat Aristo® kann Schilddrüsenhormone aus der Plasma-eiweißbindung verdrängen, so dass diese rascher abgebaut werden und somit fälschlicherweise ein Verdacht auf eine Schilddrüsenunterfunktion entstehen kann.

Fragen Sie in diesen Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise

Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung

Gelegentlich kommt es zu schwerwiegender (bis tödlich verlaufender) Schädigung der Leber oder seltener der Bauchspeicheldrüse. Diese Schädigung tritt unabhängig von der Natriumvalproat-Dosis und fast ausschließlich in den ersten 6 Behandlungsmo-naten auf. Betroffen sind vorwiegend Kinder unter 15 Jahren, besonders mehrfach behinderte Kinder, die zusätzlich andere Arzneimittel gegen Anfälle einnehmen.

Bei einer Schädigung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse zeigen sich klinische Auffälligkeiten häufig vor einer Veränderung der Blutwerte.

Maßnahmen zur Früherkennung einer Leberschädigung

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. Eltern/Bezugspersonen und behandelnder Arzt sollten in den ersten 6 Behandlungsmonaten engen direkten oder telefonischen Kontakt halten; Erster Telefonkontakt 2 Wochen nach Behandlungsbeginn, erste ärztliche und laborchemische Untersuchung nach 4 Wochen. Danach Arztkontakte jeweils in den Wochen 8, 12, 16, 22, 28, 40 und 52, Telefonkontakte in den Wochen 6, 10, 14, 19, 24, 34 und 12-monatige Therapie ohne Auffälligkeiten sind nur noch 2–3 ärztliche Kontrollen pro Jahr erforderlich.

Bei Jugendlichen (etwa ab dem 15. Lebensjahr) und Erwachsenen: Im ersten Halbjahr monatliche ärztliche und laborchemische Untersuchung.

Die Patienten sind engmaschig zu überwachen (besonders bei Fieber). Patienten bzw. deren Eltern/Bezugspersonen sollen bei Auftreten der folgenden Beschwerden unabhängig vom oben genannten Zeitpunkt sofort Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen, da diese Anzeichen einer Schädigung der Leber- oder Bauchspeicheldrüse sein können:

- Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauch-/Oberbauchschmerzen, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproat Aristo®
- Müdigkeit, Schläppheit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Unruhe und Bewegungsstörungen, körperliches Schwächegefühl
- unerwartetes Auftreten oder Zunahme von Häufigkeit oder Schwere der Anfälle
- auffällig häufige blaue Flecken/Nasenbluten
- Wassereinträge in den Augenlidern oder Beinen
- Gelbsucht

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten können die unter den Nebenwirkungen aufgeführten Störungen des Magen-Darm-Traktes und zentral-nervösen Störungen (Müdigkeit) bei Behandlungsbeginn verstärkt auftreten.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat Aristo® ist erforderlich bei

- Kleinkindern, die gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden einnehmen;
- mehrfach behinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen.

Bei Kindern und Jugendlichen sind dosisunabhängig, besonders bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Antiepileptika, gelegentlich schwerwiegende Leberschäden, in einzelnen Fällen mit tödlichem Ausgang beobachtet worden. Die beobachteten Leberfunktionsstörungen traten vor allem innerhalb der ersten 6 Behandlungsmonate, insbesondere zwischen der 2. und 12. Behandlungswoche auf und wurden am häufigsten bei Säuglingen und Kleinkindern beobachtet, die an schweren epileptischen Anfällen litten, besonders, wenn zusätzlich eine Hirnschädigung, geistige Behinderung und/oder eine angeborene Stoffwechselerkrankung vorlag. Bei dieser Patientengruppe sollte die Einnahme von Valproat Aristo® nur mit besonderer Vorsicht und ohne gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfälle erfolgen.

Deshalb sind Kinder und Jugendliche besonders in den ersten sechs Monaten ärztlich engmaschig zu überwachen.

Die gleichzeitige Einnahme von Valproat Aristo® und Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin) sollte besonders bei Säuglingen und Kleinkindern bei der Behandlung von Fieber oder Schmerzen unterbleiben, weil die Blutungsneigung erhöht sein kann (siehe auch Abschnitte 2. „Einnahme von Valproat Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Valproat Aristo® 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 Aristo® werden verstärkt durch

- Felbamate (Mittel gegen Anfallsleiden), das dosisabhängig die Serumkonzentration von freier Valproinsäure erhöht;
- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre);
- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen);
- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin, ASS: Mittel gegen Fieber und Schmerzen); Acetylsalicylsäure mindert die Bindung der Valproinsäure an das Bluteiweiß. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung der Valproinsäure kommen. Zudem kann die Blutungsneigung erhöht sein. Eine gleichzeitige Einnahme von Valproat Aristo® und Acetylsalicylsäure sollte deshalb besonders bei Säuglingen und Kindern unterbleiben (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren“).

Die Wirkung von Valproat Aristo® wird abgeschwächt durch

- andere Arzneimittel gegen Anfälle wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Carbamazepin, durch beschleunigte Valproinsäure-Ausscheidung;
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria), das Valproinsäure verstärkt abbauen und darüber hinaus eine krampfauslösende Wirkung haben kann;
- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie Imipenem, Panipenem und Meropenem). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose);
- Protease-Inhibitoren wie Lopinavir oder Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Colestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfette);
- östrogenhaltige Mittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate);
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs- oder entzündlichen Erkrankungen).

Die Wirkung von Valproat Aristo® kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch

- Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen) durch Erhöhung der Valproinsäurekonzentration im Serum. Es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen die Valproinsäurekonzentration im Serum erniedrigt wurde.

Valproat Aristo® verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Arzneimitteln wie

- Phenobarbital (durch Erhöhung der Serumkonzentration von Phenobarbital), was sich insbesondere bei Kindern in verstärkter Müdigkeit äußern kann;

- Phenytoin (durch Verminderung der Bindung des Phenytoins an Plasmaproteine); hierdurch kann das Risiko von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hirnschädigung, erhöht sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);
- Primidon;
- Carbamazepin;
- Felbamate; der Serumspiegel von Felbamate kann durch gleichzeitige Einnahme von Valproinsäure verdoppelt werden;
- Lamotrigin (durch Hemmung des Abbaus von Lamotrigin). Es besteht der Verdacht, dass bei einer Kombination von Lamotrigin mit Valproat Aristo® das Risiko von Hautreaktionen erhöht ist.
- Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen);
- Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Arzneimittel) wie Diazepam (durch Erhöhung des freien Diazepams, verminderter Abbau und verminderte Ausscheidung) und Lorazepam (insbesondere durch verminderte Ausscheidung);
- Barbiturate (Beruhigungsmittel);
- MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) und andere Arzneimittel gegen Depressionen (u. a. Nortriptylin);
- Codein (u. a. in Hustenmitteln enthalten);
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Nimodipin (Mittel zur Behandlung von altersbedingten Hirnleistungsstörungen);
- Ethosuximid (Mittel gegen Anfallsleiden);
- Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K Antagonisten), da die Blutungsneigung erhöht sein kann;
- Rufinamid (Mittel gegen Anfallsleiden), insbesondere bei Kindern ist Vorsicht geboten;
- Propofol (Mittel zur Narkose).

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

Insbesondere bei der Kombination von Valproat Aristo® mit anderen Arzneimitteln gegen Krampfanfälle, Depressionen und seelische Erkrankungen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Daher dürfen diese Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt mit Valproat Aristo® kombiniert werden.

Sonstige

Acetylsalicylsäure, z. B. ASS, Aspirin (schmerz- und fiebersenkendes Arzneimittel) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Valproat Aristo® zu einer erhöhten Blutungsneigung führen (siehe auch Abschnitte 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Es gibt Hinweise darauf, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Topiramate (Mittel gegen Anfallsleiden) das Risiko für Nebenwirkungen, die durch Valproat Aristo® bedingt sind, ansteigt; dies gilt insbesondere für eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) und/oder einen Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut.

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 Arzneimitteln, die den Abbau von Valproinsäure in der Leber beschleunigen ist das Risiko der Entstehung von Leberschäden sowie eines Anstiegs des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) erhöht.

Die Wirkung von empfangnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille“) wird durch Valproat Aristo® nicht vermindert.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln und Clonazepam (Arzneimittel gegen Anfälle) 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, Sertraline (Antidepressivum) und Risperidon (Neuroleptikum) eine Katatonie (Zustand starren Verharrens, der durch Außenreize nicht zu beenden ist) auf.

Valproat Aristo® kann die Plasmakonzentration von Olanzapin (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) erniedrigen.

Wird Valproat Aristo® zusammen mit Acetazolamid (Mittel zur Behandlung von grünem Star [Glaukom]) angewendet, kann es zu einem Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut mit dem Risiko einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure mit Lithium (Mittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen) sollten die Blutspiegel beider Arzneistoffe regelmäßig gemessen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Quetiapin (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) kann das Risiko einer verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) erhöhen.

Einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die Pivalate enthalten (z. B. Pivampicillin, Adeovirdipivoxil), können bei gleichzeitiger Anwendung mit Valproat das Risiko für einen Carnitinmangel erhöhen.

Bei Einnahme von Cannabidiol (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen) war das Risiko von Leberwert-erhöhungen bei gleichzeitiger Einnahme von Valproinsäure deutlich höher als ohne gleichzeitige Einnahme von Valproinsäure.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Valproat Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum kann die Wirkung von Valproat Aristo® beeinflussen und die Nebenwirkungen verstärken. Meiden Sie deshalb den Genuss von Alkohol während der Behandlung.

Sie sollten möglichst keine sauren Getränke oder eisgekühlte Speisen gleichzeitig mit Valproat Aristo® einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wichtige Hinweise für Frauen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat Aristo® 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 Aristo® nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Risiken von Valproat bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Erkrankung, wegen der Valproat eingenommen wird)

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.
- Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet, einschließlich der Anwendung von Valproat in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und nach der Geburt die körperliche und geistige Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeledeformationen, Fehlbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Über Hörprobleme oder Taubheit wurde bei Kindern berichtet, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren.

Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.

Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 11 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2–3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.

Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30–40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.

Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat ausgesetzt waren. Es gibt einige Belege dafür, dass Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben.

Bei Ihrer Einnahme dieses Arzneimittels verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate (z. B. „Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut erniedrigen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.

Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.

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

Wenn Sie während der Schwangerschaft Valproinsäure-haltige Arzneimittel eingenommen haben, sollten beim Neugeborenen wegen möglicher Störungen der Blutgerinnung die Gerinnungswerte (Blutplättchen, Fibrinogen) und Gerinnungsfaktoren untersucht und Gerinnungstests durchgeführt werden.

Entzugsscheinungen (wie Unruhe, übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern, Krämpfe und Störungen bei der Nahrungsaufnahme) können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mütter während der letzten drei Monate der Schwangerschaft mit Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln behandelt wurden.

Es wurden Fälle von zu niedrigen Zuckerspiegeln im Blut bei Neugeborenen berichtet, deren Mütter in den drei letzten Monaten der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben.

Bei Neugeborenen, deren an Epilepsie leidende Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hatten, wurden Fälle von Unterfunktion der Schilddrüse beschrieben.

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT ARISTO®

- ICH NEHME VALPROAT ARISTO® EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME VALPROAT ARISTO® EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT ARISTO® EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT ARISTO®

Wenn Ihnen Valproat Aristo® zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie alt genug sind, um schwanger werden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Valproat Aristo® müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME VALPROAT ARISTO® EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat Aristo® fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf

ICH NEHME VALPROAT ARISTO® EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zu-
erst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.
Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® noch Ihre
Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem
Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.
Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden,
besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwick-
lungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen
können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der
auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser
bereits frühzeitig alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.
Ihr Spezialist kann einige Maßnahmen ergreifen, damit Ihre
Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die
Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich
gesenkt werden können.
Eventuell wird Ihr Spezialist, lange bevor Sie schwanger werden,
die Dosis von Valproat Aristo® verändern oder Sie auf ein an-
deres Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproat
Aristo® beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung
stabil bleibt.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure,
wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann
das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlge-
burt 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 dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® nur dann be-
enden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Setzen Sie Ihre Methoden zur Schwangerschaftsverhütung
(Kontrazeption) nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen
haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um si-
cherzustellen, dass Ihre Erkrankung gut eingestellt ist und die
Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Zuerst müssen Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.
Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen,
dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Val-
proat während der Schwangerschaft kennen und diese ver-
standen haben.
- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen,
Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Be-
handlung mit Valproat Aristo® beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt verein-
baren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu
sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT ARISTO® EIN

Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® 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, be-
steht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwick-
lungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen
können.
Sie werden an einen Spezialisten überwiesen, der auf die Be-
handlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative
Behandlungsoptionen prüfen kann.
Für den Ausnahmefall, dass Valproat Aristo® während der
Schwangerschaft die einzig geeignete Behandlungsoption dar-
stellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als
auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engma-
schig 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 verbun-
den ist.

Kernbotschaften:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt verein-
baren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu
sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® nur dann be-
enden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten über-
wiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezia-
lisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behand-
lungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproat Aristo® während der
Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich
der Teratogenität (Geburtsfehler) und körperlicher und geistig-
er Entwicklungsstörungen bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zu pränatalen Überwa-
chung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit mög-
licherweise auftretende Fehlbildungen erkannt werden kön-
nen.

**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 Risikoauflklärung besprechen und Sie bitten, es zu unter-
schreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker werden
Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die
Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwan-
gerschaft 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 an-
gewendet 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 er-
höhte Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen,
das in dieser Studie festgestellt wurde, durch Valproat verursacht
war. Die Studie war nicht groß genug, um zu zeigen, für welche
bestimmte Art von motorischen und geistigen Entwicklungsstö-
rungen bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen Folgendes be-
sprechen:

- Das mögliche Risiko bei Kindern, deren Väter mit Valproat be-
handelt wurden.
- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der
Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen
von Valproat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwen-
den.
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie beab-
sichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnis-
verhütung 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 mit Ihnen die Vorsichtsmaßnah-
men im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und
die Möglichkeit anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer
Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer in-
dividuellen 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 Arzneimit-
tels Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchti-
gen. Fallberichte zeigten, dass sich diese Effekte nach dem Ab-
setzen des Wirkstoffs gewöhnlich zurückbilden bzw. nach einer
Reduzierung der Dosis zurückbilden können. Brechen Sie Ihre
Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber ge-
sprochen zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschi- nen

Sie dürfen sich nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an das
Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Zu Beginn einer Behandlung mit Valproat Aristo® und bei hö-
herer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls
am Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel, können zentral-
nervöse Wirkungen wie z. B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, das
Reaktionsvermögen so weit verändern, dass - unabhängig von
der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - die Fähig-
keit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedie-
nen von elektrischen Werkzeugen und Maschinen vermindert ist.
Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Valproat Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 41,85 mg Natrium (Hauptbestandteil
von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 g (ca. 22 Tropfen). Dies entspricht
2,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen tägli-
chen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Valproat Aristo® 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.

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Valproat Aristo® muss von einem Arzt ein-
geleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von
Epilepsie spezialisiert ist.

Männliche Patienten

Es wird empfohlen, dass Valproat Aristo® von einem Arzt ein-
geleitet und überwacht wird, der auf die Behandlung von Epilepsie
spezialisiert ist – siehe Abschnitt 2. „Wichtige Hinweise für männ-
liche Patienten“.

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und
zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger
Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt
werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine
Behandlungs- oder Dosierungsänderungen vornehmen, um den
Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Dosierung

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der
Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Monotherapie

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

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

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der **Langzeitbehand-**
lung 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

Die Tagesdosis kann auf 2-4 Einzelgaben verteilt werden.

Kleinkinder erhalten 13-38 Tropfen Valproat Aristo® pro Tag;
Kinder erhalten 38-101 Tropfen Valproat Aristo® pro Tag;
siehe Dosierungstabelle

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen emp-
fohlen:

Dosierungstabelle

Lebensalter	Körperge- wicht (kg)	Durchschnittl. Dosis (mg/Tag)*	Anzahl Tropfen/Tag
Erwachsene	ab ca. 60	1380-2420	101-177
Jugendliche ab 14 Jahre	ca. 40-60	1150-1730	84-127
Kinder:			
3-6 Monate	ca. 5,5-7,5	173	13
6-12 Monate	ca. 7,5-10	173-346	13-25
1-3 Jahre	ca. 10-15	346-519	25-38
3-6 Jahre	ca. 15-25	520-860	38-63
7-14 Jahre	ca. 25-40	860-1380	63-101

*Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat

Hinweise zur Umstellung einer Behandlung

Falls Sie von einem anderen Arzneimittel mit dem gleichen
Wirkstoff oder von einem Arzneimittel mit einem anderen Wirk-
stoff gegen Anfallsleiden auf eine Behandlung mit Valproat
Aristo® umgestellt werden sollen, erfolgt diese Umstellung nach
Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Kombinationstherapie

Wird Valproat Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln ge-
gen Anfallsleiden eingenommen oder soll es eine frühere Medi-
kation ersetzen, muss die Dosis der bis dahin eingenommenen
Arzneimittel gegen Anfallsleiden, besonders die des Phenobar-
bitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegan-
gene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausschleichend zu
erfolgen.

Andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden beschleunigen den Ab-
bau von Valproinsäure. Werden diese Medikamente abgesetzt,
steigt die Valproinsäure-Konzentration im Blut langsam an, so dass
die Valproinsäure-Konzentration über einen Zeitraum von 4-6
Wochen kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Valproat
Aristo® ist gegebenenfalls zu vermindern.

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

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.
Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion und Eiweißman-
gel im Blut kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure)
von Valproat Aristo® erhöht sein. Ihr Arzt muss die Tagesdosis,
die Sie erhalten, nötigenfalls durch eine niedrigere Dosierung an-
passen. Entscheidend für eine Dosisanpassung sollte jedoch das
klinische Bild und nicht der Valproinsäurespiegel im Serum sein.

Art der Anwendung

Die Lösung sollte möglichst zu den Mahlzeiten mit einem halben
Glas Löschwasser oder ähnlichem eingenommen werden. Es
wird empfohlen, keine kohlenensäurehaltigen Getränke wie Mi-
neralwasser oder Ähnliches zu verwenden.

Tropflösung zum Einnehmen.

Beim Tropfvorgang muss die Flasche senkrecht gehalten werden!

Dauer der Anwendung

Die Behandlung von Anfallsleiden ist grundsätzlich eine Lang-
zeitbehandlung.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer, Dosierung und das Ab-
setzen von Valproat Aristo® sollte ein Facharzt (Neurologe, Neu-
ropädiater) in Abhängigkeit vom individuellen Krankheitsverlauf
entscheiden.

Im Allgemeinen ist eine Dosisverringern und ein Absetzen des
Arzneimittels frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit
zu erwägen.

Das Absetzen muss durch schrittweise Dosisverringern über
ein bis zwei Jahre erfolgen, Kinder können der Dosis pro kg
Körpergewicht entwachsen, anstelle altersgemäßer Dosisanpas-
sung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Valproat Aristo® eingenom-
men haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Valproat Aristo® eingenommen haben, neh-
men Sie oder Ihre Angehörigen sofort Kontakt zu einem Arzt auf
(z. B. Vergiftungshotline). Wurden hohe Dosen eingenommen, ist
die Einlieferung in ein Krankenhaus notwendig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

GI071000-31/DE/0424

Code 2129

40019621/10

Symptome einer Überdosierung können sein:

Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Koma mit verminderter Muskelspan-
nung, verminderte Reflexe, Pupillverengung sowie einge-
schränkte Atem- oder Herzfunktion.

Darüber hinaus riefen hohe Dosen bei Erwachsenen wie bei Kin-
dern neurologische Störungen wie erhöhte Anfallsneigung oder
Verhaltensänderungen hervor. Nach massiver Überdosierung
sind vereinzelt Todesfälle aufgetreten.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung
muss sich deshalb auf allgemeine Maßnahmen zur Entfernung
des Wirkstoffes aus dem Organismus und Stützung der lebens-
wichtigen Funktionen beschränken.

Wenn möglich, sollte frühzeitig durch einen Arzt (innerhalb von 2
Stunden nach der Einnahme) eine Magenspülung und die Gabe
von Aktivkohle vorgenommen werden. Eine intensive medizini-
sche Überwachung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Aristo® vergessen haben

Keinesfalls dürfen Sie die vergessene Dosis durch die Einnahme
der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr
Arzneimittel weiter so ein, wie es Ihr Arzt vorgeschrieben hat.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Aristo® abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat Aristo®
eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden.
Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut
epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie **vorher** mit Ih-
rem Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem
Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels ha-
ben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwir-
kungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der fol-
genden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als
einige Tage anhält; Sie benötigen möglicherweise eine medizi-
nische Behandlung.

Zu beachten ist, dass zu Beginn der Behandlung mit Valproat
Aristo® gelegentlich auch eine harmlose, meist vorübergehende
Übelkeit – manchmal auch mit Erbrechen und Appetitlosigkeit
einhergehend – auftreten kann, die sich von selbst oder nach Do-
sisverringern zurückbildet.

Sehr häufig:

kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

– Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie)

– eine mäßig ausgeprägte, isoliert auftretende Hyperam-
monämie ohne Veränderung der Leberfunktionsparameter
ist üblicherweise vorübergehend und erfordert keinen The-
rapieabbruch.

– Eine Hyperammonämie kann jedoch von Beschwerden wie
Erbrechen, Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit, zuneh-
mender Bewusstseinsstörung, erniedrigtem Blutdruck oder
Zunahme der Anfallsfrequenz begleitet sein. Informieren
Sie bei diesen Symptomen unverzüglich Ihren Arzt. Mög-
licherweise benötigen Sie dringende ärztliche Betreuung
(siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaß-
nahmen“).

Häufig:

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Blutbildveränderungen auf Grund einer vorübergehenden
Unterdrückung des Knochenmarks

– Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
– einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung

– Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die
sich oft unter Beibehalten der Medikation, aber immer nach
Absetzen von Valproat Aristo® vollständig zurückbildet

– unregelmäßige Menstruation

– Zittern der Hände*, Missempfindungen (Parästhesien)*, Kopf-
schmerzen, Benommenheit*, Schläfrigkeit*, Teilnahmslosig-
keit

– Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen

– Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Gangunsicherheit,
Schwindel

– eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Augenzittern (Nys-
tagmus)

– Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Speichelfluss, Durchfall,
Magenschmerzen, diese Beschwerden treten gewöhnlich zu
Beginn der Behandlung auf und bilden sich von selbst oder
nach Verringerung der Dosis von Valproat Aristo® zurück

– Erhöhung der Leberwerte im Blut

– vorübergehender Haarausfall (beim Nachwachsen lockigeres
Haar), Dünnerwerden des Haares, Veränderung der Haarfarbe
(z. B. Grauwerden der Haare)

– Nagel- und Nagelbettkrankungen

– Zahnfleischerkrankung (hauptsächlich Zahnfleischwucherung)
– Gewichtszunahme* (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen“), gesteigerter Appetit* oder Gewichts-
abnahme*, Appetitverlust*

– ungewolltes Wasserlassen (Harninkontinenz)

Gelegentlich:

kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

– Blutungen

– Hyperaktivität, Gereiztheit, Verwirrtheit, Muskelverspannun-
gen (besonders zu Beginn der Behandlung)

– Eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), einherge-
hend mit körperlicher Erstarrung bei wachem Bewusstsein
(Stupor) oder mit Schläfrigkeit einhergehende Bewusstseins-
störung (Lethargie) bis hin zu vorübergehendem Koma, z. T.
mit erhöhter Anfallsfrequenz; die Beschwerden bilden sich
nach Absetzen von Valproat Aristo® oder Verminderung der
Dosis zurück, selten ist die Enzephalopathie jedoch chronisch.
Die Mehrzahl dieser Fälle trat bei gleichzeitiger Behandlung
mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, insbesondere
Phenobarbital, auf.

– Bei einer Langzeitbehandlung mit Valproat Aristo® zusam-
men mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden kann es
zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen,
die mit vermehrten Krampfanfällen (siehe auch Abschnitt 2.
„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Antriebslosig-
keit, körperlicher Erstarrung (Stupor), Muskelschwäche,
Bewegungsstörungen und Veränderungen im EEG einhergehen
kann.

– Muskelsteifigkeit (Spastizität)

– schwerwiegende, bis tödlich verlaufende Leberfunktionsstö-
rungen, die unabhängig von der Dosis von Valproat Aristo®
auftreten. Bei Kindern, besonders bei zusätzlicher gleichzei-
tiger Einnahme von anderen Arzneimitteln gegen Anfälle ist
das Risiko einer Leberschädigung deutlich erhöht (siehe Ab-
schnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

– Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in Armen und Beinen
(periphere Ödeme)

– vermehrte Behaarung bei Frauen, Vermännlichung, Akne,
Haarausfall mit dem bei Männern typischen Erscheinungsbild
und/oder erhöhte Androgenspiegel

Selten:

kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

– Fehlbildung der Vorläuferzellen für Blutzellen im Rückenmark
(myelodysplastisches Syndrom)

– Bildung vergrößerter roter Blutkörperchen in normaler (Makro-
zytose) oder verminderter Zahl (makrozytäre Anämie)

– Verringerung der Vorstufe eines Gerinnungsfaktors im Blut (Fi-
brinogenmangel)

– Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Binde-
gewebe (SLE; systemischer Lupus erythematoses)

– Doppelptsehen

– Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)

– schwerwiegender Muskelabbau (Rhabdomyolyse)

– abnormales Verhalten, Lernschwäche, geistige und körperli-
che (psychomotorische) Überaktivität

– fehlende Menstruation, Schmerzen während der Menstrua-
tion, zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystische Ovarien),
erhöhte Testosteronspiegel

– Ausscheidung großer Mengen Urin und Durstgefühl (Fanconi-
Syndrom), die sich nach Absetzen von Valproat Aristo® wieder
zurückbildet

– Stoffwechselerkrankung, die durch eine Störung der Bildung
des roten Blutfarbstoffes verursacht wird (Porphyrie)

– Fettleibigkeit

– leichte Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive
Störung)

– erhöhte Insulinspiegel im Blut (Hyperinsulinämie)

– erniedrigte Blutzuckerwerte eines bestimmten Proteins (insulinarti-
ges Wachstumsfaktor-Bindungsprotein)

– Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut, einhergehend mit
Störungen des Nervensystems

– chronische Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) mit
Störungen der Gehirnfunktionen einschließlich der geistigen
Leistungsfähigkeit (vor allem bei höherer Dosierung oder in
Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln gegen An-
fälle)

– vorübergehender oder bleibender Hörverlust, wobei ein ursäch-
licher Zusammenhang mit Valproat Aristo® nicht erwiesen ist

– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, siehe Ab-
schnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), teilwei-
se mit tödlichem Ausgang

– Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

– Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematischer
Hautausschlag), Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmä-
ßigen Flecken (Erythema (exsudativum) multiforme)

– Unfruchtbarkeit bei Männern

– Unterfunktion der Schilddrüse

Sehr selten:

kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

– Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchen (Lym-
phenopenie, Neutropenie) bis hin zu schweren Blutbildverän-
derungen, z. B. schwerwiegender Mangel an weißen Blutkörper-
chen einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken
Halsschmerzen und Eiterbläschen im Mund (Agranulozytose),
schwerwiegende Blutarmut (Anämie)

– Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)

– zu viele weiße Blutzellen im Blut (Lymphozytose)

– Verlängerung der Blutungszeit aufgrund einer eingeschränkten
Bildung von Blutgerinnseln und/oder einer bestimmten
Erkrankung der Blutplättchen (Mangel an Faktor VIII/von Wil-
brand Faktor) (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen“)

– vermind