

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valproat- neuraxpharm® 60 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

Natriumvalproat

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

WARNHINWEIS

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Valproat-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von:

- Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle), z. B. Abscenen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle,

- Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle) und sich unter Umständen auf beide Gehirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle).

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

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

Hinweise:

Bei Kleinkindern ist Valproat-neuraxpharm nur in Ausnahmefällen ein Mittel der ersten Wahl. Wenn es eingesetzt wird, sollte Valproat-neuraxpharm nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden.

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

Valproat-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valproat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie früher schwerwiegende Störungen der Leberfunktion bestanden haben oder bei Ihnen eine schwerwiegende Störung der Funktion von Leber oder Bauchspeicheldrüse besteht.

- wenn bei Geschwistern eine Störung der Leberfunktion während einer Valproinsäurebehandlung tödlich verlaufen ist.

- wenn bei Ihnen angeborene oder erworbene Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (hepatische Porphyrie) bestehen.

- wenn Sie unter Störungen der Blutgerinnung leiden.

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

- wenn bei Ihnen eine Störung des Harnstoffzyklus (bestimmte Stoffwechselerkrankung) vorliegt.

Bipolare Störungen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat-neuraxpharm nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.

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

Epilepsie

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproat-neuraxpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat-neuraxpharm ist erforderlich:

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

- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks.

- bei systemischem Lupus erythematos (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe).

- bei Stoffwechselerkrankungen, insbesondere angeborenen Enzymmangelkrankheiten.

Unter der Behandlung mit Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln kann es zu einem Anstieg des Ammoniakserumspeisels (Hyperammonämie) kommen.

Suchen Sie deshalb bitte beim Auftreten von Symptomen wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, erniedrigtem Blutdruck oder bei Zunahme der Anfälle Ihren Arzt auf. Dieser sollte dann die Serumspiegel von Ammoniak und Valproinsäure bestimmen; ggf. ist die Dosis von Valproat-neuraxpharm zu verringern. Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakserumspeisel bereits vor Beginn der Valproinsäuretherapie bestimmt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Valproat-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden“).

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

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

- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut.

- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns) und im Fall von Verletzungen oder spontanen Blutungen. Da eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat-neuraxpharm einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft werden kann.

- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Vitamin-K-Antagonisten); es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen. Die Blutgerinnung muss deshalb regelmäßig überprüft werden.

- bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure („ASS“), da es zu einer Erhöhung der Valproinsäurekonzentration (die Wirksustanz von Valproat-neuraxpharm) im Blut kommt.

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

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat-neuraxpharm behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder und Jugendliche

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat-neuraxpharm ist erforderlich bei:

- Kleinkindern, die gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden einnehmen.

- mehrfach behinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen.

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

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

Wahrnehmung:

Gelegentlich sind schwere Schädigungen der Leber, selten Schädigungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Patienten, insbesondere Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, müssen diesbezüglich, besonders in den ersten sechs Monaten der Behandlung, ärztlich engmaschig überwacht werden.

Einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung können unspezifische Zeichen vorausgehen, die meistens plötzlich auftreten und der Schwere von Anfällen, Bewusstseinstörungen mit Verwirrtheit, Unruhe, Bewegungsstörungen, körperliches Unwohlsein und Schwächegefühl, Appetitverlust, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproinsäure, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, auffällig häufig Blutergüsse (Hämatome), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißens im Auge), Nasenbluten und/oder Wasseransammlung (Ödeme) an einzelnen Körperteilen oder dem gesamten Körper. Sind diese Beschwerden anhaltend oder schwerwiegend, muss ein Arzt benachrichtigt werden, um über die weitere Behandlung mit Valproat-neuraxpharm zu entscheiden.

Die Wirkung von Valproat-neuraxpharm kann verstärkt oder abgeschwächt durch

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

- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre)

- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)

- Acetylsalicylsäure (Mittel gegen Fieber und Schmerzen): Acetylsalicylsäure verhindert die Bindung der Valproinsäure an das Bluteiweiß. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung der Valproinsäure kommen.

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

Die Wirkung von Valproat-neuraxpharm wird abgeschwächt durch

- eine gleichzeitige Gabe von Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen).

- die Konzentration der Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat-neuraxpharm) im Serum kann erhöht werden; es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen sie erniedrigt wurde.

Valproat-neuraxpharm verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von

- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden)

- Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Mittel), Barbiturate (Beruhigungsmittel), MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) und anderen Mitteln gegen Depressionen

- Codein (Mittel gegen Husten)

- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

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

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

- Propofol (Mittel zur Narkose),

- Nimodipin (Mittel zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen).

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

Die Wirkung von Valproat-neuraxpharm wird abgeschwächt durch

- eine gleichzeitige Gabe von Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen).

- die Konzentration der Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat-neuraxpharm) im Serum kann erhöht werden; es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen sie erniedrigt wurde.

Valproat-neuraxpharm verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von

- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden)

- Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Mittel), Barbiturate (Beruhigungsmittel), MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) und anderen Mitteln gegen Depressionen

- Codein (Mittel gegen Husten)

- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

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

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

- Propofol (Mittel zur Narkose),

- Nimodipin (Mittel zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen).

Bei Kindern kann der Serumsp

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

Wichtige Hinweise für männliche Patienten

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

Eine Studie deutet auf ein mögliches Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen (Probleme in der fröhlichen 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 Risiken, 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, welche bestimmte Art von motorischen und geistigen Entwicklungsstörungen bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen Folgendes besprechen:

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

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

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

Sie sollten regelmäßig einen Termin mit Ihrem verschreibenden Arzt vereinbaren.

Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt mit Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und die Möglichkeiten anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

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

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Zu Beginn einer Behandlung mit Valproat-neuraxpharm und bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel können zentralnervöse Wirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenspiel mit Alkohol.

Valproat-neuraxpharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 8,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,42 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme der Nahrung.

3. Wie ist Valproat-neuraxpharm einzunehmen?

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

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

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

Männliche Patienten

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

Manie

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

Anfangsdosis

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg (entsprechend ca. 17 - 33 ml Valproat-neuraxpharm). Die Dosis sollte individuell Ihrem Krankheitsbild angepasst werden.

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

Epilepsien

Die Dosierung wird individuell von Ihrem behandelnden Facharzt bestimmt und kontrolliert, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Dosierung

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

Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) von Valproinsäure beträgt die Anfangsdosis in der Regel 5 - 10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht.

Die Tagesdosis wird danach schrittweise alle 4 - 7 Tage um etwa 5 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht erhöht, bis die anfallskontrollierende Dosierung erreicht ist.

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

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der Langzeitbehandlung im Allgemeinen:

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

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen:

Lebensalter	Körpergewicht (kg)	durchschnittliche Dosis* (mg/Tag)	durchschnittliche Dosis* (ml/Tag)
Erwachsene	ab ca. 60	1.200 - 2.100	20 - 35**
Jugendliche ab 14 Jahren	ca. 40 - 60	1.000 - 1.500	bis zu 25**
Kinder			
3 - 6 Monate	ca. 5,5 - 7,5	150	2,5
6 - 12 Monate	ca. 7,5 - 10	150 - 300	2,5 - 5
1 - 3 Jahre	ca. 10 - 15	300 - 450	5 - 7,5
3 - 6 Jahre	ca. 15 - 25	450 - 750	7,5 - 12,5
7 - 14 Jahre	ca. 25 - 40	750 - 1200	12,5 - 20**

* Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat.

** Hinweise:

Für diese Dosierungen stehen weitere Darreichungsformen (z. B. Valproat-neuraxpharm Lösung zum Einnehmen, 300 mg/ml) zur Verfügung.

Die Tagesdosis kann auf 2 - 4 Einzelgaben verteilt werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Patienten mit einem Eiweißmangel im Blut

Wenn Sie an einem Eiweißmangel im Blut leiden, kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Valproat-neuraxpharm erhöht sein. Ihr Arzt muss die Tagesdosis, die Sie erhalten, nötigenfalls durch eine niedrigere Dosierung anpassen.

Hinweise zur Umstellung einer Behandlung

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

Wird Valproat-neuraxpharm zusammen mit anderen Antiepileptika eingenommen, muss die Dosis der bis dahin eingenommenen Antiepileptika, besonders des Phenobarbitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegangene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausschleichend zu erfolgen.

Anderer Arzneimittel gegen Anfallsleiden beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Werden diese Arzneimittel abgesetzt, steigt die Valproinsäurekonzentration im Blut langsam an, so dass die Valproinsäurekonzentration im Serum über einen Zeitraum von 4 - 6 Wochen nach Absetzen der Begleitmedikation kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Valproat-neuraxpharm ist gegebenenfalls zu vermindern.

Die Serumkonzentration (bestimmt wird vor der ersten Tagesdosis) sollte 100 mg/l nicht überschreiten. Der Behandlungserfolg steht in keiner direkten Beziehung zur täglichen Dosis oder der Wirkstoffkonzentration im Serum. Darum sollte die Dosierung im Wesentlichen nach Anfallskontrolle erfolgen.

Art der Anwendung

Für die korrekte Dosierung zur Einnahme von Valproat-neuraxpharm ist eine Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorgesehen. Die Applikationspritze ist mit zwei Dosierungsskalen versehen: 75 - 600 mg Natriumvalproat und 1,25 bis 10 ml Lösung; die Spritze ist in 1,25 ml Schritten skaliert; 1,25 ml entsprechen 75 mg Natriumvalproat.

Die verordnete Wirkstoffmenge einer Einzelgabe von Valproat-neuraxpharm wird in die Applikationspritze bis zur entsprechenden Markierung aufgezogen und in ein Trinkgefäß überführt. Die Lösung sollte möglichst zu den Mahlzeiten mit einem halben Glas Zuckerwasser oder Ahnlösung eingenommen werden. Es wird empfohlen, keine kohlensäurehaltigen Getränke wie Mineralwasser oder Ahnlösungen zu konsumieren.

Anleitung zur Anwendung

- Öffnen Sie die Flasche: Drehen Sie den Schraubverschluss gegen den Uhrzeigersinn.
- Stecken Sie den Adapter der Applikationspritze in den Flaschenhals (Abb. 1). Stellen Sie sicher, dass der Adapter fest sitzt.
- Nehmen Sie die Applikationspritze und stecken Sie sie in die Öffnung des Adapters (Abb. 1).

• Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 2).

- Füllen Sie die Applikationspritze mit einer kleinen Menge Lösung, indem Sie den Kolben etwas herausziehen (Abb. 3A). Drücken Sie dann den Kolben wieder zurück, um eventuelle Luftblasen zu entfernen (Abb. 3B). Danach ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung in Millilitern (ml), die der vom Arzt verordneten Dosis entspricht (Abb. 3C).

- Drehen Sie die Flasche aufrecht. Entfernen Sie die Applikationspritze vom Adapter.
- Entfernen Sie den Inhalt der Applikationspritze in ein Glas Wasser oder in eine Babyflasche, indem Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Applikationspritze hineindrücken (Abb. 4).

- Trinken Sie das Glas/die Babyflasche vollständig aus.
- Spülen Sie die Applikationspritze nur mit Wasser aus (Abb. 5).
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungen von Anfallsleiden und Manien sind Langzeitbehandlungen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Valproat-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, damit er nötigenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten kann. Die unter den „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Erscheinungen können im verstärkten Maße auftreten, so z. B. eine erhöhte Anfallsneigung sowie Verhaltensstörungen sowohl bei Erwachsenen wie bei Kindern. Nach massiver Überdosierung sind vereinzelt Todesfälle aufgetreten.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat-neuraxpharm vergessen haben,

dürfen Sie keinesfalls die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es verordnet ist.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat-neuraxpharm abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat-neuraxpharm eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden und erneut Anfälle auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</td