

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****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 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 - 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 Hirnstörung (Petit mal).
- ruckartige Zuckungen der Muskeln (Myoklonus).
- rhythmische 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 nicht in unwillkürlichen Bewegungen oder Muskelanspannungen 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 aufgeregt, 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 einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse leiden.
- wenn bei Ihnen eine Störung des Harnstoffzyklus (eine bestimmte Stoffwechselerkrankung) 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 Blutfarbstoff 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 Stoffwechselerkrankung) 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 weder die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma 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 - 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 weder die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit - Wichtige Hinweise für Frauen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Erythema multiforme und Angioödem wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Valproat berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.
- 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 Gene 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. Schwächegefühl, körperliche oder geistige Schwäche, Appetitverlust (Anorexie), Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbsucht, Wiederauftreten oder Verschlechterung von Krampfanfällen/Konvulsionen und/oder Verlängerung der Blutungszeit, suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf.
- bei Kindern unter 3 Jahren wird eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure (enthalten in vielen Arzneimitteln gegen Schmerzen und Fieber) und Valproat - 1 A Pharma nicht empfohlen, da ein höheres Risiko für eine Leberschädigung besteht.

- bei plötzlichen Bauchschmerzen wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Dies kann auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hinweisen und kann tödlich sein (siehe auch Abschnitt 4).
- wenn Sie oder Ihr Kind Probleme wie Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit, verminderte Aufmerksamkeit oder Erbrechen entwickeln, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies kann auf einen erhöhten Ammoniakspiegel im Blut zurückzuführen sein. Dies lässt sich in der Regel an einem Ammoniakgeruch 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 irgendeinem 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 Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre 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 Enzymmangelkrankheiten wie eine Störung des Harnstoffzyklus, da dadurch ein Risiko eines erhöhten Ammoniakspiegels im Blut besteht
- wenn Sie an einer Stoffwechselerkrankung, die durch einen Mangel an dem Enzym Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT) Typ II bedingt ist, leiden. Unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist das Auftreten eines schwerwiegenden Muskelabbaus mit Muskelkrämpfen, Fieber und einer rötlich braunen Färbung Ihres Urins (Rhabdomyolyse) wahrscheinlicher.
- 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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Valproat - 1 A Pharma einnehmen, da Wunden länger bluten können als normal. Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder einer Zahnoperation unterziehen müssen, sowie bei spontanen Blutergüssen oder Blutungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), sollte Ihr Arzt Ihr Blutbild überwachen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Valproat - 1 A Pharma einnehmen, wenn auf Ketone (Stoffe, die freigesetzt werden, wenn Ihr Körper Fett statt Zucker verbrennt) 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: systemischer Lupus erythematodes); diese Erkrankung kann durch Valproat - 1 A Pharma verschlechtert oder ausgelöst werden.

Informieren Sie ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, besonders bei Behandlungsbeginn. Dies kann ein Risikofaktor für das Auftreten vieler Ovarialzysten sein. Die Gewichtszunahme kann auf einen gesteigerten Appetit zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Sie sollten 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**

### 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie); die Konzentration von Phenytoin (ungebundene 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 Phenytoin erhöhen.
- Lamotrigin (Arzneimittel gegen Epilepsie); bei dieser Kombination besteht ein erhöhtes Risiko von (schweren) Hautreaktionen, insbesondere bei Kindern. Valproinsäure kann die Verstoffwechslung von Lamotrigin im Körper verringern.
- Zidovudin (Arzneimittel bei HIV-Infektionen); Valproinsäure kann die Konzentration von Zidovudin im Blut erhöhen.
- andere Arzneimittel bei Anfallsleiden (Antiepileptika, wie z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Felbamat, Topirammat 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.
- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.
- die gleichzeitige Anwendung von Valproat - 1 A Pharma und quetiapinhaltigen Arzneimitteln kann das Risiko von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Blutverdünnung sowie gegen Schmerzen); die Wirkung dieses Arzneimittels kann durch Valproinsäure verstärkt werden. Aufgrund des Risikos einer Leberschädigung wird die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

- Valproat und Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure; die Konzentration von Valproat im Blut kann erhöht sein.
- Cholestyramin (cholesterinsenkendes Arzneimittel); die Aufnahme von Valproat kann vermindert sein.
- östrogenhaltige Arzneimittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate); der Valproatspiegel im Blut kann verringert sein.
- ein Einfluss von Valproat - 1 A Pharma auf die Wirkung hormoneller Kontrazeptiva („die Pille“) wird nicht erwartet.
- Metamizol (zur Behandlung von Schmerzen und Fieber).
- Cannabidiol (zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen).
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und entzündlichen Erkrankungen).
- einige entzündungshemmende Medikamente, die Pivalate enthalten (z. B. Pivampicillin, Adefovirdipivoxil).
- Clozapin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).

Andere Arzneimittel, welche die Wirkung von Valproat - 1 A Pharma beeinflussen können oder deren Wirkung durch Valproat - 1 A Pharma beeinflusst werden kann, enthalten einen der folgenden Wirkstoffe: Rufinamid, Protease-Inhibitoren wie Lopinavir oder Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Nimodipin und Propofol (Mittel zur Narkosebehandlung).

### **Einnahme von Valproat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel: Die Retardtabletten können eine Stunde vor oder während der Mahlzeiten, aber stets auf gleiche Weise, zusammen mit Wasser eingenommen werden (keine kohlen säurehaltigen Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke). Nahrung scheint keinen nennenswerten Einfluss auf das Ausmaß der Aufnahme von Valproat - 1 A Pharma zu haben.

Alkohol: Die Kombination von Valproat - 1 A Pharma und Alkohol wird nicht empfohlen, da Krampfanfälle ausgelöst werden können und die Wirkung von Alkohol verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

#### **Schwangerschaft**

##### Wichtige Hinweise für Frauen

##### 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 weder die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

##### 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 weder die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma 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 angewendet 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 die 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 Schädeldeformationen, 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 einem Geburtsfehler 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 Mutter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hat, 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 während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel 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.

- 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.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate („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.

**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 - 1 A PHARMA

ICH NEHME VALPROAT - 1 A PHARMA EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

ICH NEHME VALPROAT - 1 A PHARMA EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT - 1 A PHARMA EIN

### **ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT - 1 A PHARMA**

Wenn Ihnen Valproat - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma 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 bipolaren Störungen oder 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 - 1 A PHARMA EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN**

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 die Behandlung von bipolaren Störungen oder 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 - 1 A PHARMA EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN**

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.

Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma 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 Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder 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 - 1 A Pharma verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma 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 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 dürfen die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma nur dann beenden, 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 sicherzustellen, 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 Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.

- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen, Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Behandlung mit Valproat - 1 A Pharma beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### **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 schwerwiegendes 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 einzig geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproat beraten und unterstützt werden.

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

### **Kernbotschaften**

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Valproat - 1 A Pharma nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von 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 frühkindlichen Entwicklung) bei Kindern von Vätern hin, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden. In dieser Studie hatten etwa 5 von 100 Kindern von Vätern, die mit Valproat behandelt wurden, solche Störungen, im Vergleich zu etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam (andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können) behandelt wurden. Das Risiko für Kinder, deren Väter die Behandlung mit Valproat drei Monate (die Zeit, die für die Bildung neuer 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, 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 Möglichkeit anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

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

### **Stillzeit**

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**

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 muskelentspannenden Eigenschaften (Benzodiazepine) kann diese Effekte verstärken.

### **Wichtige Information 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 kochsalzarme (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.

### **Männliche Patienten**

Es wird empfohlen, dass Valproat - 1 A Pharma 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“.

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

Im Allgemeinen beträgt die übliche Dosis:

### **Epilepsie**

#### Erwachsene 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, der 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 35 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 Nierenfunktionsstörung

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung oder die Dosierung bei Ihrem Kind anzupassen.

#### 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 Beschwerden zurückkehren können.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Retardtabletten oder Retardtablettenhälften unzerkaut mit einem Glas Leitungswasser ein (keine kohlenensäurehaltigen Getränke, wie z. B. Erfrischungsgetränke). Wenn bei Behandlungsbeginn oder während der Behandlung Magen-Darm-Reizungen auftreten, sollten die 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 Tablettengerüst 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, Pupillenverengung (Miosis), niedriger Blutdruck, Schläfrigkeit, metabolische 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, außer es ist fast Zeit, die nachfolgende Dosis einzunehmen. In diesem Fall sollten Sie das 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 verminderte Aufmerksamkeit, verbunden mit Erbrechen. Dies kann auf zu viel Ammoniak im Blut zurückzuführen sein.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Leberfunktionsstörungen. 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für weitere Informationen.
- spontane Blutergüsse und Blutungen aufgrund einer verminderten Anzahl von Blutplättchen (Thrombocytopenie). Dies tritt häufiger bei Frauen und älteren Personen auf.
- extrapyramidale Störungen, die sich möglicherweise nicht zurückbilden (Bewegungsstörungen wie Steifigkeit, Zittern oder abnormale, ungewollte Bewegungen von Mund und Zunge).
- Zustand von Teilnahmslosigkeit (Lethargie) und Bewegungsunfähigkeit mit vermindertem Reaktionsvermögen (Stupor), starke Benommenheit und Benommenheit die zu einem vorübergehenden Bewusstseinsverlust führt. Dies tritt manchmal gemeinsam mit weiteren epileptischen Anfällen auf. Diese Symptome treten üblicherweise auf, wenn Sie plötzlich eine höhere Dosis einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig mehrere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen (v. a. Phenobarbital und Topiramal). Nach Verringerung der Dosierung oder nach Absetzen von Valproat - 1 A Pharma bilden sich diese Symptome zurück.

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); diese Nebenwirkung kann schwerwiegend und mit Übelkeit, Erbrechen und starken Oberbauchbeschwerden, die in den Rücken ausstrahlen, verbunden sein.
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem).

- Verminderung weißer Blutkörperchen, was die Infektionsanfälligkeit erhöht (Leukopenie).
- Syndrom, bei dem aufgrund der übermäßigen Ausschüttung des antidiuretischen Hormons zu viel Flüssigkeit im Körper verbleibt; dies führt zu einem niedrigen Natriumspiegel im Blut und Verwirrtheit kann auftreten.
- Nierenerkrankungen (Nierenversagen, tubulo-interstitielle Nephritis), die sich in einer verminderten Harnmenge äußern können.
- Verschlimmerung von Krampfanfällen.
- Schwierigkeiten zu Atmen, Schmerzen oder Druck in der Brust (besonders beim Einatmen), Kurzatmigkeit und trockener Husten wegen einer Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum (Pleuraerguss)

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Hautbläschen/ Hautabschälung, Blutungen an Hautstellen (einschließlich Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag, manchmal mit grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelkater, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen. Diese Symptome können auf das Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse hinweisen.
- durch das Arzneimittel ausgelöste Überempfindlichkeitsreaktion, sogenanntes DRESS-Syndrom, mit Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellung und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe.
- Starke Verminderung von weißen Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl an Blutplättchen oder roten Blutkörperchen (Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion) oder abnormale Bildung vergrößerter roter Blutkörperchen oder anderer Schädigungen des Knochenmarks (in Bluttests nachgewiesen). Dies äußert sich manchmal durch Anzeichen wie Fieber oder Atembeschwerden.
- Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse, was zu Müdigkeit und Gewichtszunahme führen kann).
- Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag und Gelenksentzündungen (systematischer Lupus erythematodes).
- abnormaler Muskelabbau der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse).

#### **Informieren Sie ihren Arzt, wenn sich eine der folgenden Nebenwirkungen verstärkt oder mehrere Tage anhält:**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- unkontrolliertes Zittern (Tremor), unkontrollierbare Muskelkontraktionen, Gangunsicherheit (Parkinsonsyndrom, extrapyramidale Störungen, Ataxie).
- Übelkeit (tritt v. a. zu Beginn der Behandlung auf und vergeht nach wenigen Tagen). Um Übelkeit zu vermeiden, kann das Arzneimittel zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Anämie, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag, generelle Müdigkeit, Muskelkrämpfe aufgrund von einem zu niedrigem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion).
- aggressives Verhalten, Agitiertheit, Aufmerksamkeitsstörung (diese Nebenwirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen).

- Schwindel, komatösen Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Krämpfe (Konvulsionen), Schläfrigkeit, Trägheit oder abnormales Verhalten und eingeschränktes Erinnerungsvermögen, ohne oder in Verbindung mit einer erhöhten Anfallshäufigkeit, besonders bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital und Topiramate oder wenn die Dosis von Valproat - 1 A Pharma plötzlich erhöht wird, Kopfschmerzen, unkontrollierte, schnelle Augenbewegungen (Nystagmus).
- Hörverlust (vorübergehend oder andauernd).
- Blutungen.
- Oberbauchbeschwerden, Durchfall, Erbrechen. Diese Symptome treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich gewöhnlich ohne Absetzen nach wenigen Tagen zurück. Wiederholtes Erbrechen, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Schwindel, körperliches Unwohlsein, Appetitverlust, starken Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge), Wasseransammlungen in den Beinen oder Verschlimmerung Ihrer Epilepsie oder generelles Unwohlsein können auf eine schwere Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung hinweisen.
- Zahnfleischschwellung oder -entzündung, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Haarausfall.
- Nagel- und Nagelbettkrankungen.
- unregelmäßige Regelblutung, schmerzhafte Regelblutung.
- Gewichtszunahme (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Harninkontinenz.

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie).
- erhöhte Spiegel männlicher Hormone, was zu vermehrter Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus), Vermännlichung bei Frauen (Virilismus), Akne und Haarverlust führt.
- Schläfrigkeit, Koma, Hirnschädigung, charakterisiert durch Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust (Enzephalopathie), vorübergehendes Parkinson-Syndrom (Muskelzittern, eingeschränkte Bewegung, maskenartiges Gesicht, etc.), Koordinationsstörung (Ataxie), z. B. Betrunkenengang und Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie).
- Entzündungen der Blutgefäße der Haut (kutane Vaskulitis).
- Veränderung der Haare (u. a. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, abnormes Haarwachstum).
- Es wurden Fälle von Knochenveränderungen, inklusive Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose, Osteopenie) und Knochenbrüche berichtet. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.
- Hautausschlag.
- Ausbleiben der Regelblutung.
- Ansammlung von Flüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme).
- niedrige Körpertemperatur.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Mangel des Blutgerinnungsfaktors VIII, dadurch Verlängerung der Blutungszeit. Durch Bluttest nachgewiesene Störungen der Blutgerinnung.
- Erkrankung, die durch eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs verursacht wird (Porphyrie).
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit oder verminderte Aufmerksamkeit zusammen mit Erbrechen kann auf einen erhöhten Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie) hindeuten.
- Fettleibigkeit.
- abnormales Verhalten, Unruhe/Hyperaktivität, Lernschwäche (diese Nebenwirkungen treten hauptsächlich bei Kindern auf).
- vorübergehender geistiger Abbau, der in Zusammenhang steht mit einem vorübergehenden Schrumpfen des Großhirns, kognitive Störung.
- Doppelsehen.
- Hautausschlag (insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen) oder Hautläsionen mit einem rosa/roten Ring und einer blassen Mitte, die jucken, schuppen oder mit Flüssigkeit gefüllt sein können. Dies können Anzeichen von Erythema multiforme sein.
- nächtliches Einnässen, Nierenprobleme, Ausscheidung großer Mengen Urin und Durstgefühl (Fanconi-Syndrom), Nierenentzündung.
- Unfruchtbarkeit bei Männern, die sich gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung zurückbildet bzw. sich nach einer Reduzierung der Dosis zurückbilden kann. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Brustbildung bei Männern (Gynäkomastie).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- 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 Willebrand-Faktor).
- gastrointestinale Beschwerden (diese sind normalerweise vorübergehend und treten zu Beginn der Behandlung auf), Verstopfung, erhöhter oder verminderter Appetit.
- Apathie (bei Kombinationstherapie mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln).
- Sedierung.
- angeborene Fehlbildungen und Entwicklungsstörungen bei Kindern deren Mütter während der Schwangerschaft dieses Arzneimittel eingenommen haben. Siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ für weitere Informationen.
- erniedrigte Carnitinspiegel (in Untersuchungen des Bluts oder der Muskeln)
- dunklere Bereiche der Haut und Schleimhaut (Hyperpigmentierung).

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind stärker als bei Erwachsenen. Dazu gehören Leberschäden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Hyperaktivität und Lernstörungen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie feststellen, dass sich eine der genannten Nebenwirkungen verschlimmert oder wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt ist.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Valproat - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Valproat - 1 A Pharma enthält**

Die Wirkstoffe sind Natriumvalproat und Valproinsäure.

Jede Retardtablette enthält 200 mg Natriumvalproat und 87 mg Valproinsäure, entsprechend insgesamt 300 mg Natriumvalproat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Ethylcellulose, Hypromellose, Saccharin-Natrium (E 954), Macrogol 6000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171)

### Wie Valproat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Valproat - 1 A Pharma sind weiße, bohnenförmige Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 50, 100 und 200 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Valproate Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Deutschland:	Valproat - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten
Finnland:	Valproat Sandoz 300 mg depottabletti
Niederlande:	Natriumvalproaat Sandoz chrono 300, tabletten met verlengde afgifte 300 mg
Polen:	VALPROLEK 300, 300 MG, TABLETKI O PRZEDLUZONYM UWALNIANIU
Tschechische Republik:	Valproat Chrono Sandoz

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung von Valproat - 1 A Pharma finden Sie im Bereich „Produkte/Produktinfos“ auf unserer Homepage.