

Valproat AbZ

300 mg

Retardtabletten

Natriumvalproat und Valproinsäure

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 AbZ 300 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat AbZ 300 mg beachten?

3. Wie ist Valproat AbZ 300 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Valproat AbZ 300 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valproat AbZ 300 mg und wofür wird es angewendet?



Valproat AbZ 300 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).

Valproat AbZ 300 mg wird angewendet 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 Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle)

Valproat AbZ 300 mg kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

Hinweis:

Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valproat AbZ 300 mg ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.

Bei Kleinkindern ist Valproat AbZ 300 mg 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 AbZ 300 mg beachten?



Valproat AbZ 300 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valproinsäure, Natriumvalproat-Seminarium, Calciumvalproat-Dihydrat 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,
- bei angeborenen oder erworbenen Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (Porphyrurie)
- bei bekannten Störungen des Harnstoffzyklus (Störungen des Abbaus stickstoffhaltiger Stoffwechselprodukte
- bei Blutgerinnungsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valproat AbZ 300 mg einnehmen.

- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks; in diesem Fall ist eine strenge ärztliche Überwachung erforderlich (Blutbildkontrollen).
- bei systemischen Lupus erythematodes (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe),
- bei Stoffwechselerkrankungen insbesondere angeborenen Enzymmangelkrankheiten (s.a. Abschnitt „Valproat AbZ 300 mg darf nicht eingenommen werden“).
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut eine Verringerung der Valproinsäure-Dosis erforderlich sein.
- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns). Da bei Einnahme von Valproat AbZ 300 mg eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat AbZ 300 mg 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 2. unter. „Einnahme von Valproat AbZ 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Generell sollte bei Kindern unter 12 Jahren die gleichzeitige Einnahme von Valproat AbZ 300 mg und Salicylaten (z. B. ASS, Aspirin) unterbleiben und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.
- bei einer bestehenden HIV-Infektion, da Valproat AbZ 300 mg eventuell die Vermehrung von HI-Viren stimulieren kann

Unter der Therapie mit Valproat AbZ 300 mg kann eine Gewichtszunahme auftreten. Sie sollten Maßnahmen ergreifen, um diese möglichst gering zu halten.

Valproat AbZ 300 mg kann Schilddrüsenhormone aus der Plasmaeweißbindung 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.

Frauen im gebärfähigen Alter

Sie sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat AbZ 300 mg 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.

Warnhinweis:

Leber- und/oder Pankreasschädigung

Gelegentlich sind schwere (bis tödlich verlaufende) Schädigungen der Leber, selten auch der Bauchspeicheldrüse aufgetreten.

Am häufigsten betroffen sind Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren mit schweren Anfallsformen, besonders, wenn zusätzlich eine Hirnschädigung, geistige Zurückgebliebenheit oder bekannte Stoffwechselstörungen vorliegen.

Bei diesen Patienten sollte Valproat AbZ 300 mg möglichst als alleiniges Arzneimittel gegen Anfallsleiden eingenommen werden.

In der Mehrzahl der Fälle wurden die Leberschäden in den ersten 6 Behandlungsmonaten beobachtet. Daher ist insbesondere während der ersten 6 Behandlungsmonate eine engmaschige ärztliche Überwachung der Patienten erforderlich.

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

Patienten bzw. deren Eltern/Bezugspersonen sollen bei Auftreten der folgenden Beschwerden sofort Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen, da diese Anzeichen einer Schädigung der Leber- oder Bauchspeicheldrüse sein können:

- Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Abneigung gegen gewohnte Speisen,
- Abmagerung gegen Valproat AbZ 300 mg,
- Müdigkeit, Schläppigkeit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Unruhe
- Zunahme von Häufigkeit oder Schwere der Anfälle, auffällig häufig blaue Flecken/Nasenbluten,
- Wassereinlagerungen an den Augenlidern oder Beinen,
- Gelbsucht

Störungen des Harnstoffzyklus (Hyperammonämie)

Unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln kann es zu einem erhöhten Gehalt an Ammoniakserumspiegeln (Hyperammonämie) kommen. Suchen Sie deshalb 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 Valproat AbZ 300 mg abzusetzen. Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakspiegel im Blut bereits vor Beginn der Valproinsäuretherapie bestimmt werden (siehe unter „Valproat AbZ 300 mg darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Menschen

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

Kinder und Jugendliche

Auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Valproat AbZ 300 mg im Allgemeinen für Kinder unter 3 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen und Dosisstärken zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Bei Kleinkindern ist Valproat AbZ 300 mg 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.

Einnahme von Valproat AbZ 300 mg 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z. B. Imipenem, Panipenem, Meropenem).

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.

Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Valproat AbZ 300 mg werden verstärkt durch:

- Felbamät (Mittel gegen Anfallsleiden), das dosisabhängig die Serumkonzentrationen von freier Valproinsäure erhöht.

- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre)
- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)

- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin, ASS: Mittel gegen Fieber und Schmerzen); die Konzentration an freier Valproinsäure im Serum wird erhöht, zudem kann die Blutungsneigung erhöht sein.

Die Wirkung von Valproat AbZ 300 mg wird abgeschwächt durch

- andere Arzneimittel gegen Anfälle wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Carbamazepin, durch beschleunigte Valproinsäure-Ausscheidung
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria),

Die Wirkung von Valproat AbZ 300 mg 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 AbZ 300 mg verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von

- Arzneimitteln gegen Anfälle wie:
- Phenobarbital (durch Erhöhung der Serumkonzentrationen von Phenobarbital), was sich insbesondere bei Kindern in verstärkter Müdigkeit äußern kann,

- Phenytoin (durch Verminderung der Bindung des Phenytoins an Plasmaeweiß); hierdurch kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hirnschädigung, erhöht sein („Nebenwirkungen“ beachten),

- Primidon,
- Carbamazepin,

- Felbamät; der Serumspiegel von Felbamät 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 AbZ 300 mg das Risiko von Hautreaktionen erhöht ist.

- Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen)
- Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Arzneimittel) wie Diazepam (durch Erhöhung des freien Diazepams, verminderten Abbau und verminderte Ausscheidung) und Lorazepam (insbesondere durch verminderte Ausscheidung)

- Barbiturate (Beruhigungsmittel),
- Arzneimittel gegen Depressionen

- Codein (u.a. in Hustenmitteln enthalten)
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

- Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K-Antagonisten), da die Blutungsneigung erhöht sein kann.

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 AbZ 300 mg 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 AbZ 300 mg kombiniert werden.

Sonstige

- Es gibt Hinweise darauf, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Topiramät das Risiko für Nebenwirkungen, die durch Valproat AbZ 300 mg bedingt sind, ansteigt; diese gilt insbesondere für eine Erkrankung des Gehirns (Encephalopathie).

- Bei Diabetikern kann eine Untersuchung auf Ketonkörper im Urin falsch ausfallen, da Valproinsäure selbst teilweise zu Ketonkörpern verstoffwechselt wird.

- Andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel belasten, können das Risiko der Entstehung von Leberschäden erhöhen.

- Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille“) wird durch Valproat AbZ 300 mg nicht vermindert.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit valproinsäurehaltigen 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 (längerdauernder Dämmerzustand) auf.

- Bei einer Patientin mit schizoaffektiver Störung (seelische Störung) trat bei gleichzeitiger Behandlung mit Valproinsäure, Sertralin (Antidepressivum) und Risperidon (Neuroleptikum) eine Katatonie (Zustand starren Verharrens, der durch Außenreize nicht zu beenden ist) auf.

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

Einnahme von Valproat AbZ 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholkonsum kann die Wirkung von Valproat AbZ 300 mg beeinflussen und die Nebenwirkungen verstärken. Meiden Sie deshalb den Genuss von Alkohol während der Behandlung.

Sie sollten möglichst keine sauren Getränke oder eiskühle Milchspeisen gleichzeitig mit Valproat AbZ 300 mg einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Vor Beginn einer Behandlung sollten Sie von Ihrem Arzt über die Notwendigkeit von Planung und Überwachung einer eventuellen Schwangerschaft beraten werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Sie sollten dieses Arzneimittel daher in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verschrieben. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und Valproat AbZ 300 mg einnehmen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn eine Behandlung mit Valproat AbZ 300 mg dennoch erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Tagesdosis zur Kontrolle Ihrer Epilepsie verschreiben, die aufgeteilt auf 3 bis 4 Gaben über den Tag eingenommen werden muß.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Valproat AbZ 300 mg nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung oder eine unkontrollierte Verminderung der Dosis kann zu erneutem Auftreten von epileptischen Anfällen führen, die Sie und/oder Ihr ungeborenes Kind schädigen können.

Informationen für Frauen, die Valproat AbZ 300 mg zur Behandlung einer anderen Erkrankung als Epilepsie einnehmen

Manie:

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, muss eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Analyse vor einer Fortsetzung der Anwendung von Valproat AbZ 300 mg erfolgen. Zur Migräneprophylaxe darf Valproat AbZ 300 mg in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat AbZ 300 mg) tritt in die Muttermilch über. Die Mengen sind jedoch gering und bedeuten im Allgemeinen kein Risiko für das Kind, so dass ein Abstillen in der Regel nicht nötig ist.

Zeugungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Einzelne Fallberichte zeigten jedoch, dass diese Effekte nach dem Absetzen des Wirkstoffes reversibel sind.

Verkehrsmitteln und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Besonders zu Beginn einer Behandlung mit Valproat AbZ 300 mg, bei höherer Dosierung und/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 elektrischen Werkzeugen und Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Valproat AbZ 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

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

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

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

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der Langzeitbehandlung im Allgemeinen:

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

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen: s. Dosierungstabelle

Lebensalter	Körpergewicht (in kg)	durchschnittliche Dosis in mg/Tag	Anzahl
Erwachsene	ab ca. 60	1200 – 2100	4 – 7
Jugendliche ab 14 Jahre	ca. 40 – 60	1000 – 1500	3–5
Kinder			
3 – 6 Jahre	ca. 15 – 25	450 – 750	1½ – 2½
7 – 14 Jahre	ca. 25 – 40	750 – 1200	2½ – 4

Hinweise:

Für Kinder bis zu 3 Jahren sollten vorzugsweise die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung) verwendet werden.

Für Kinder bis zu 6 Jahren eignen sich besonders die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung oder Tabletten zu 150 mg).

Wird Valproat AbZ 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden eingenommen oder soll es eine frühere Medikation ersetzen, muss die Dosis der bis dahin eingenommenen Arzneimittel gegen Anfallsleiden, besonders des Phenobarbitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegangene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausbleibend zu erfolgen.

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

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion und Eiweißmangel im Blut ist der Anstieg an freier Valproinsäure im Serum in Betracht zu ziehen und die Dosis ggf. zu verringern. Entscheidend für eine Dosisanpassung sollte jedoch das klinische Bild und nicht der Valproinsäurespiegel im Serum sein.

Die Tagesdosis wird auf 1 – 2 Einzelgaben verteilt.

Folgende Tagesdosen werden empfohlen: siehe Dosierungstabelle oben

Die bisherige Behandlung mit konventionellen valproinsäurehaltigen Arzneimitteln wird durch Valproat AbZ 300 mg schrittweise ersetzt, bis die Behandlung mit Einzelgaben von Valproat AbZ 300 mg fortgeführt werden kann.

Die Umstellung wird vom Arzt individuell vorgenommen.

Für die Wahl der Dosisstärke und Einnahmehäufigkeit sind der Serumspiegel und das klinische Bild ausschlaggebend.

Zur stufenweisen Steigerung der Dosis und für eine präzise Einstellung der Erhaltungsdosis stehen verschiedene Dosisstärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

Wieviel von Valproat AbZ 300 mg und wie oft sollten Sie Valproat AbZ 300 mg nehmen?

Die erforderliche Anzahl wird im Einzelfall vom behandelnden Arzt genau festgelegt.

Bitte halten Sie sich an seine Anweisungen, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Wie und wann sollten Sie Valproat AbZ 300 mg einnehmen?

Die Retardtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten (morgens nüchtern) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Valproat AbZ 300 mg einnehmen?

Epilepsie:

Die Behandlung von Anfallsleiden ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer, Dosierung und das Absetzen von Valproat AbZ 300 mg sollte im Einzelfall ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) in Abhängigkeit vom individuellen Krankheitsverlauf entscheiden.

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

Das Absetzen muss schrittweise über ein bis zwei Körpergewichte, Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Gelegentlich können die Bestandteile der Retardtabletten als weißer Rückstand sichtbar im Stuhl wieder erscheinen. Dies bedeutet aber keine Beeinträchtigung der Wirkung des Arzneimittels, da der Wirkstoff im Laufe der Darmpassage aus dem Tablettengerüst (Matrix) vollständig herausgelöst wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproat AbZ 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Valproat AbZ 300 mg eingenommen haben, nehmen Sie oder ihre Angehörige sofort Kontakt zu einem Arzt auf (z. B. Vergiftungsdienst).

Symptome einer Überdosierung können sein: Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Koma mit verminderter Muskulaturspannung, verminderte Reflexe, Pupillenverengung sowie eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion. Darüber hinaus riefen hohe Dosen bei Erwachsenen wie bei Kindern neurologische Störungen wie erhöhte Anfallsneigung oder Verhaltensänderungen hervor.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat AbZ 300 mg vergessen haben

Die Vergessenheit der Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgeschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat AbZ 300 mg abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat AbZ 300 mg eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

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 nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig

Blutbildveränderungen auf Grund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks, Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung

Gelegentlich

Blutungen

Selten

Verringerung der Vorstufe eines Gerinnungsfaktors im Blut (Fibrinogenmangel)

Sehr selten

Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchen (Lymphopenie, Neutropenie) bis hin zu schweren Blutbildveränderungen, z. B. schwerwiegender Mangel an weißen Blutkörperchen einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Eiterbläschen im Mund (Agranulozytose), schwerwiegende Blutarmut (Anämie),

Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie);

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)(siehe auch 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten

Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (SLE; systemischer Lupus erythematodes),

Blutgefäßentzündung (Vaskulitis).

Hormonelle (endokrine) Erkrankungen

Häufig

unregelmäßige Menstruation

Selten

fehlende Menstruation, zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystische Ovarien), erhöhte Testosteronspiegel

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig

Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie); eine mäßig ausgeprägte, isoliert auftretende Hyperammonämie ist üblicherweise vorübergehend und erfordert keinen Therapieabbruch.

Eine Hyperammonämie kann jedoch mit Beschwerden wie Erbrechen, Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit, zunehmender Bewusstseinsstrübung, erniedrigtem Blutdruck oder Zunahme der Anfallsfrequenz begleitet sein (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Selten

Auftreten einer bestimmten Nierenfunktionsstörung (Fanconi-Syndrom), die sich nach Absetzen von Valproat AbZ 300 mg wieder zurückbildet; Stoffwechselerkrankung, die durch eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes verursacht wird (Porphyrie)

Sehr selten

verminderte Natrium-Konzentration im Blut, Fälle von verminderter Körpertemperatur wurden berichtet, ebenso ein bestimmter B-Vitaminmangel (Biotin-Mangel).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich

Hyperaktivität, Gereiztheit, Verwirrtheit.

Sehr selten

Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig

Zittern der Hände, Missempfindungen (Parästhesien), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit

Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Gangunsicherheit

Gelegentlich

Hyperaktivität, Gereiztheit, Verwirrtheit.

Eine Erkrankung des Gehirns (Encephalopathie), einhergehend mit körperlicher Erstarrung bei wachem Bewusstsein (Stupor) oder mit Schläfrigkeit einhergehende Bewußtseinsstörung (Lethargie) bis hin zu vorübergehender Koma, z.T. mit erhöhter Anfallsfrequenz; die Beschwerden bilden sich nach Absetzen von Valproat AbZ 300 mg oder Verminderung der Dosis zurück, selten ist die Encephalopathie jedoch chronisch. Die Mehrzahl dieser Fälle trat bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, insbesondere Phenobarbital, auf.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Valproat AbZ 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen, die mit vermehrten Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, körperlicher Erstarrung (Stupor), Muskelschwäche, Bewegungsstörungen und Veränderungen im EEG einhergehen kann.

Muskelsteifigkeit (Spastizität)

Selten

Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut, einhergehend mit Störungen des Nervensystems (siehe Abschnitt „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“).

Sehr selten

Hirnleistungsstörung, einhergehend mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes, die sich nach Absetzen von Valproat AbZ 300 mg zurückbildet; Parkinson-Syndrom (Zittern der Muskeln, eingeschränkte Bewegungen, so genanntes Maskengesicht, etc.), das sich nach Absetzen von Valproat AbZ 300 mg zurückbildet.

Erkrankungen des Ohres und des Gleichgewichtsorgans

Selten

vorübergehender oder bleibender Hörverlust, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit Valproat AbZ 300 mg nicht erwiesen ist

Sehr selten

Ohrgeräusche (Tinnitus)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich

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 AbZ 300 mg zurück

Selten

Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat AbZ 300 mg beachten?“), teilweise mit tödlichem Ausgang,

Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich

schwerwiegende, bis tödlich verlaufende Leberfunktionsstörungen, die unabhängig von der Dosis von Valproat AbZ 300 mg auftreten. Bei Kindern, besonders bei zusätzlicher gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln gegen Anfälle ist das Risiko einer Leberschädigung deutlich erhöht (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat AbZ 300 mg beachten?“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig

vorübergehender Haarausfall, Dünnerwerden des Haars

Gelegentlich

Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

Selten

Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematöser Hautausschlag); Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema exsudativum) multiformes)

Sehr selten

schwere, akute (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, die von Fieber und Hautbläschen/Hautabschälung begleitet werden (toxische epidermale Nekrolyse)

schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten

nächtliches Einnässen bei Kindern

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig

Gewichtszunahme (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat AbZ 300 mg beachten?“), gesteigerter Appetit oder Gewichtsabnahme, Appetitverlust

Bei der Behandlung von Manien wurden zudem Benommenheit und extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskel-tätigkeit durch das Gehirn betreffen) beschrieben.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit angewendet wurde, wenn Sie eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die nachfolgend genannte Adresse anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

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

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

5. Wie ist Valproat AbZ 300 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blistern nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Valproat AbZ 300 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat und Valproinsäure

Jede Retardtablette enthält 200 mg Natriumvalproat und 87 mg Valproinsäure (entspricht insgesamt 300 mg Natriumvalproat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose 4000 mPa • s, Hypromellose 15000 mPa • s, Acesulfalm-Kalium, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumdecylsulfat, Dibutyldecandioat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid.

Wie Valproat AbZ 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Valproat AbZ 300 mg ist in Packungen mit 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Ludwig-Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z07