

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valproat HEXAL® chrono 300 mg Retardtabletten

Naturvalproat und 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 HEXAL chrono 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 HEXAL chrono 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 HEXAL chrono 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.

- Haben 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

- Was ist Valproat HEXAL chrono und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat HEXAL chrono beachten?
- Wie ist Valproat HEXAL chrono einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Valproat HEXAL chrono aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Valproat HEXAL chrono und wofür wird es angewendet?

Valproat HEXAL chrono ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).

Valproat HEXAL chrono wird angewendet zur Behandlung von:

- Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absenzen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle)
- Anfällen, die von einem ursachenbehafteten Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle) und sich unter Umständen auf beide Gehirnhälften ausbreiten (sekundär-generalisierte Anfälle).

Valproat HEXAL chrono kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit umschriebener (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Herdgebiet auf beide Hemisphären ausbreiten, zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

Hinweise

Bei der Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valproat HEXAL chrono ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat HEXAL chrono beachten?

Valproat HEXAL chrono darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valproinsäure 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 Valproinsäure-Behandlung tödlich verlaufen ist
- wenn bei Ihnen angeborene oder erworbene Störungen im Stoffwechsel des Blutarbutofos (hepatische Porphyrie) bestehen
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom)
- wenn bei Ihnen eine Störung des Harnstoffzyklus (bestimmte Stoffwechselerkrankung) vorliegt
- wenn bei Ihnen ein unbehaltener Carnitinmangel (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung) vorliegt
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat HEXAL chrono 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 HEXAL chrono nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist positiv abzuwägen
- wenn Sie Valproat HEXAL chrono als wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat HEXAL chrono 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 HEXAL chrono einnehmen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt

- Bei Symptomen für eine Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (siehe unter „Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung“). Das Risiko einer Leberschädigung ist erhöht, wenn Valproat HEXAL chrono von Kindern unter 3 Jahren, Personen, die gleichzeitig andere Antiepileptika einnehmen oder andere neurologische oder Stoffwechselerkrankungen und schwere Formen der Epilepsie haben, eingenommen werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme wie Gleichgewicht- und Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit und verminderte Aufmerksamkeit, Erbrechen entwickeln, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies kann auf einen erhöhten Ammoniakspiegel in Ihrem Blut zurückzuführen sein.
- Bei einer Verschlechterung ihrer Krampffälle. Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie kann es auch unter der Behandlung mit Valproat HEXAL chrono zu einer Zunahme der Häufigkeit oder Schwere von Krampfanfällen kommen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.
- Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat HEXAL chrono 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat HEXAL chrono ist erforderlich

- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks
- bei rheumatischem Lupus erythematosus (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe)
- bei Stoffwechselerkrankungen, insbesondere angeborenen Enzymmangelkrankheiten.
- Unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln kann es zu einem Anstieg des Ammoniakserumspiegels (Hyperammonämie) kommen. Suchen Sie deshalb bitte beim Auftreten von Symptomen wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, ermüdetem Blutruck oder bei Zunahme der Anfälle Ihren Arzt auf. Dieser sollte auf den Serumspiegel von Ammoniak und Valproinsäure bestimmen, gegebenenfalls ist die Dosis von Valproat HEXAL chrono zu verringern. Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakserumspiegel bereits vor Beginn der Valproinsäure-Behandlung bestimmt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Valproat HEXAL chrono 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 valproinsäurehaltigen Arzneimitteln das Risiko für das Auftreten einer schwerwiegenden Muskelatrophie (Rhabdomyolyse) erhöht.
- wenn Ihnen bekannt ist oder Ihr Arzt vermutet, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt, da dadurch das Risiko einer Leberschädigung besteht.
- wenn bei Ihnen die Aufnahme von Carnitin, das in Fleisch und Milchprodukten enthalten ist, über die Nahrung beeinträchtigt ist, insbesondere bei Kindern unter 10 Jahren.
- wenn bei Ihnen ein Carnitinmangel besteht und Sie Carnitin einnehmen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Erblindung (ein Mangel an Carnitin ist zentral und im Fall von Verletzungen oder spontanen Blutungen. Da eine erhöhte Blutgerinnung besteht kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat HEXAL chrono 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 Blutgerinnung kommen. Die Blutgerinnung muss deshalb regelmäßig überprüft werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS), da es zu einer Erhöhung der Valproinsäurekonzentration (siehe Wirkstoff) von Valproat HEXAL chrono im Blut kommen kann
- bei einer chronischen HIV-Infektion, da Valproat HEXAL chrono eventuell die Vermehrung von HI-Viren stimulieren kann.

Kinder und Jugendliche

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat HEXAL chrono ist erforderlich bei:

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

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

Warnhinweise

Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung
Gelegentlich sind schwere (bis tödlich verlaufende) Schädigungen der Leber, selten Schädigungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Patienten, insbesondere Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, müssen diesbezüglich, besonders in den ersten 6 Monaten der Behandlung, ärztlich engmaschig überwacht werden.

- Einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung können unspezifische Zeichen vorausgehen, die meistens plötzlich auftreten, z. B.
 - ermüdetes Auftreten von Anfällen
 - Zunahme der Häufigkeit bzw. der Schwere von Anfällen
 - Bewusstseinsstörungen mit Verwirrtheit, Unruhe, Bewegungsstörungen, körperliches Unwohlsein und Schweißgeißelung
- Appetitverlust, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproinsäure, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden
- Talgdrüsenvergrößerung, Schläfrigkeit
- auffällig häufige Blutzugabe (Hämaturie), Nasenbluten
- Wassersammlung (Ödem) an einzelnen Körperstellen oder dem gesamten Körper
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge)
- Fieber

Sind diese Beschwerden anhaltend oder schwerwiegend, muss ein Arzt benachrichtigt werden, um über die weitere Behandlung mit Valproat HEXAL chrono zu entscheiden.

Maßnahmen zur Früherkennung einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung

Vor Behandlungsbeginn soll durch Ihren Arzt eine ausführliche Befragung, eine klinische Untersuchung und eine laborchemische Bestimmung (insbesondere hinsichtlich Stoffwechselerkrankungen, Erkrankung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Blutbild und Gerinnungsstörungen) erfolgen.

Vier Wochen nach Behandlungsbeginn sollte eine erneute laborchemische Kontrolle durchgeführt werden.

Bei klinisch unauffälligen Patienten mit krankhaft erhöhten 4-Wochen-Werten sollte eine Verlaufskontrolle dreimal im Abstand von maximal 2 Wochen, dann einmal pro Monat bis zum 6. Behandlungsmonat durchgeführt werden.

Eltern/Betreuerpersonen sollten bei klinischen Auffälligkeiten unabhängig von diesem Zeitpunkt den behandelnden Arzt informieren.

Bei Jugendlichen (etwa ab dem 15. Lebensjahr) und Erwachsenen sind im 1. Halbjahr mindestens Kontrollen des klinischen Befundes und der Laborwerte sowie in jedem Fall vor Therapiebeginn zu empfehlen.

Nach 12-monatiger Therapie ohne Auffälligkeiten sind nur noch 2-3 ärztliche Kontrollen pro Jahr erforderlich.

Hinweise

Zu Beginn der Behandlung kann eine Gewichtszunahme auftreten. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihr Gewicht, und vereinbaren Sie erforderlichenfalls mit Ihrem Arzt geeignete Maßnahmen.

Valproat HEXAL chrono darf nicht angewendet werden zur Migräneprophylaxe (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Valproat HEXAL chrono kann Schilddrüsenhormone aus der Plasmaproteinbindung verdrängen, sodass diese rascher abgebaut werden und somit fälschlicherweise ein Verdacht auf eine Schilddrüsenunterfunktion entstehen kann.

Einnahme von Valproat HEXAL chrono zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Valproat HEXAL chrono werden verstärkt durch:**
 - Felbamal (Mittel gegen Anfallsleiden)
 - Cimetidin (Mittel gegen Magenschmerzen)
 - Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
 - Acetylsalicylsäure (Mittel gegen Fieber und Schmerzen); Diese vermindert die Bindung der Valproinsäure an das Blauweiß. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung der Valproinsäure kommen (siehe auch den Abschnitt „Kinder und Jugendliche“ unter 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat HEXAL chrono beachten?“).

Die Wirkung von Valproat HEXAL chrono wird abgeschwächt durch:

- Wasserspeichernde (Diuretika), Phenytoin und Carbamazepin (andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden)
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria)
- Rifampin (Mittel gegen Tuberkulose)
- Carbamepin (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z. B. Iriprenen, Panipenem und Meropenem)
- Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbamepin sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.
- Präzise-Infektiosen wie Lopinavir oder Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Colestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Orale/häufige (insbesondere einmal im Jahr) ein Spezialisten aufsuchen der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Spechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME VALPROAT HEXAL CHRONO EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

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

Kernbotschaften

- Während der gesamten Behandlung mit Valproat HEXAL chrono müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Spechen 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 weisen.
- Wenn Sie misserfolgreich (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Spechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME VALPROAT HEXAL CHRONO 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 HEXAL chrono 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 erhöhtes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überwachen, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser bereits frühzeitig alternative Behandlungsmöglichkeiten 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 HEXAL chrono verändern oder Sie auf einen anderen Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproat HEXAL chrono beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

Spechen 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 das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften

- Sie dürfen die Einnahme von Valproat HEXAL chrono 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 werden.
- 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>>

