

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten valproat-biomo 300 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Natriumvalproat

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

### WARNHINWEIS

Wird Valproat während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim Kind zu Geburtsfehlern und frühkindlichen Entwicklungsstörungen kommen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen, Sie sollten aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

**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 sind valproat-biomo 300 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von valproat-biomo 300 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind valproat-biomo 300 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind valproat-biomo 300 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind valproat-biomo 300 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Epilepsie/Krampfanfälle). Es wird auch angewendet zur Behandlung von Manien.

Natriumvalproat, der Wirkstoff in valproat-biomo 300 mg, wirkt gegen bestimmte Arten von Krampfanfällen.

Natriumvalproat wird aus den Retardtabletten langsam im Körper freigesetzt; die Wirkung hält so über viele Stunden an.

valproat-biomo 300 mg wird angewendet zur Behandlung von

- verschiedenen Formen der Epilepsie (Krampfanfälle)
- 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-biomo 300 mg kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

valproat-biomo 300 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder schwanger werden wollen, weil es schwere Geburtsfehler und Entwicklungsstörungen des Kindes verursachen kann, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Alle Frauen im gebärfähigen Alter müssen dieses Risiko berücksichtigen und die im Abschnitt 2 angeführten Hinweise befolgen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von valproat-biomo 300 mg Retardtabletten beachten?**

### **valproat-biomo 300 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn enge Verwandte an schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder wenn in Ihrer Familie solche Störungen aufgetreten sind
- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse haben
- wenn Sie an hepatischer Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden.
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z.B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie valproat-biomo 300 mg einnehmen.

- Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an „systemischem Lupus erythematodes“ leiden (einer seltenen allergischen Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht): Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von valproat-biomo 300 mg beginnen.
- falls Sie operiert werden müssen: Informieren Sie bitte vor allen chirurgischen Eingriffen den behandelnden Arzt, dass Sie valproat-biomo 300 mg einnehmen, da Natriumvalproat die Blutungszeit verlängern kann. Möglicherweise sind Blutuntersuchungen nötig.
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie an einer „Störung des Harnstoffzyklus“ (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden: Es müssen möglicherweise vor Beginn einer Behandlung mit valproat-biomo 300 mg weitere Untersuchungen durchgeführt werden.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie valproat-biomo 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.

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

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:**

valproat-biomo 300 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.

### **Weitere wichtige Dinge, die Sie wissen sollten, bevor Sie valproat-biomo 300 mg einnehmen:**

#### **- Leberschäden**

In seltenen Fällen ist über schwere Schädigungen der Leber mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Das Risiko ist am höchsten bei Kindern unter 3 Jahren, die an schweren Anfallsformen leiden, besonders wenn zusätzlich eine geistige Behinderung und/oder eine angeborene Stoffwechselerkrankung vorliegt. Nach dem 10. Lebensjahr nimmt die Häufigkeit derartiger Lebererkrankungen im Allgemeinen stark ab. In der Mehrzahl der Fälle wurden Leberschäden innerhalb der ersten 6 Monate der Behandlung beobachtet, insbesondere zwischen der 2. und 12. Behandlungswoche und zumeist bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Antiepileptika.

Insbesondere während der ersten 6 Monate der Behandlung sollte daher bei Risikopatienten die Leberfunktion regelmäßig kontrolliert und die Behandlung sorgfältig überwacht werden.

**Anzeichen** einer schweren Leberschädigung sind unter anderem: Zunahme der Anfallshäufigkeit, körperliches Unwohlsein, Schwächegefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Ödeme (Schwellung von Fingern, Beinen oder Zehen), Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen). Bei Auftreten derartiger Symptome suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Ähnliche Beschwerden können auch bei einer Erkrankung der Bauchspeicheldrüse auftreten.

Das Risiko eines Leberversagens kann sich erhöhen, wenn gleichzeitig **Salicylate** (z. B. Aspirin) eingenommen werden. Dieses Risiko ist bei Säuglingen und Kleinkindern besonders hoch. Kinder unter 12 Jahren sollten valproat-biomo 300 mg keinesfalls in Kombination mit Acetylsalicylsäure erhalten. Bei Jugendlichen sollte die Anwendung dieser Kombination nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Arzt erfolgen, da dadurch die Blutungsneigung erhöht und die Wirkungen von valproat-biomo 300 mg verstärkt werden können.

- Patienten, die in der Vergangenheit eine **Schädigung des Knochenmarks** hatten, benötigen möglicherweise während der Behandlung eine besondere Überwachung durch ihren Arzt.
- Über eine **mögliche Gewichtszunahme** während der Behandlung wurde berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um mit ihm über geeignete Gegenmaßnahmen zu sprechen.

- **Harntests zur Feststellung einer Zuckerkrankheit** können durch valproat-biomo 300 mg falsch-positiv ausfallen. Informieren Sie daher vor derartigen Tests den Arzt darüber, dass Sie valproat-biomo 300 mg einnehmen.
- Wenn bei Ihnen ein **Bluttest** zur Kontrolle Ihrer **Schilddrüsenfunktion** notwendig wird, informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von valproat-biomo 300 mg, da dadurch fälschlich eine Unterfunktion der Schilddrüse (zu geringe Produktion von Schilddrüsenhormon) diagnostiziert werden könnte.
- Gelegentlich finden sich **Teile der Tablette im Stuhl**, als sichtbarer weißer Rückstand. Dadurch wird jedoch die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht beeinträchtigt, da der Wirkstoff auf dem Weg durch den Darm vollständig aus dem Tablettengerüst (Matrix) freigesetzt wird.

### **Einnahme von valproat-biomo 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.

Bitte lesen Sie den Rest dieser Packungsbeilage. Er beinhaltet andere wichtige Informationen über die sichere und wirkungsvolle Anwendung dieses Arzneimittels, die für Sie besonders wichtig sein könnten. Diese Packungsbeilage enthält viele Informationen und es wird empfohlen, dass Sie sie Ihren Freunden und Ihrer Familie zeigen, damit diese Ihnen helfen, Ihre Behandlung zu besprechen und zu verstehen.

#### **valproat-biomo 300 mg und andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen:**

- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Arzneimittel zur Beruhigung bei emotionalen und psychischen Störungen (sogenannte Neuroleptika, MAO-Hemmer, Benzodiazepine wie Lorazepam und Diazepam) kann durch valproat-biomo 300 mg verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit Clonazepam (zur Behandlung der Epilepsie) kann Absencen auslösen: Ihr Arzt wird die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen und Ihre Behandlung sorgfältig überwachen.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen/Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat) und valproat-biomo 300 mg kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Verminderung der Wirkung führen.
- Die Wirkung von Fluoxetin (einem Mittel gegen Depressionen) kann durch valproat-biomo 300 mg verstärkt werden, während die Wirkung von valproat-biomo 300 mg verringert werden kann.
- Bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin) können die Wirkung von valproat-biomo 300 mg verstärken, andere (z. B. Meropenem, Panipenem, Imipenem) können seine Wirkung vermindern.
- Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren) kann die Wirkung von valproat-biomo 300 mg verstärken.
- Cholestyramin (ein Mittel gegen hohe Blutfettwerte) kann die Wirkung von valproat-biomo 300 mg verringern.
- Die Wirkung bestimmter Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin) kann durch valproat-biomo 300 mg verstärkt werden.
- Die Wirkung der Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) kann durch valproat-biomo 300 mg verstärkt werden und umgekehrt.

- Arzneimittel gegen Malaria (Mefloquin, Chloroquin) können die Wirkung von valproat-biomo 300 mg verringern.
- Die Wirkung von Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann durch valproat-biomo 300 mg verstärkt werden.
- Die Wirkung von Temozolomid (zur Tumorbehandlung) kann durch valproat-biomo 300 mg verstärkt werden.

**Insbesondere teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Krankenpflegepersonal mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.

Die potenziell leberschädigende Wirkung von valproat-biomo 300 mg kann verstärkt werden, wenn Sie Alkohol trinken oder zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, die sich nachteilig auf die Leber auswirken können.

valproat-biomo 300 mg scheint die Wirkung empfängnisverhütender Hormonpräparate nicht zu beeinflussen.

**Einnahme von valproat-biomo 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können valproat-biomo 300 mg während oder nach dem Essen einnehmen. Während der Behandlung mit valproat-biomo 300 mg sollten Sie keine alkoholischen Getränke zu sich nehmen, da Natriumvalproat die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

**Wichtige Hinweise für Frauen**

- Valproat kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
- 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.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den beobachteten Geburtsfehlern zählen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane sowie Gliedmaßendefekte.
- 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 10 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 Valproat exponiert waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt.
- 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, sollten Sie Ihr Arzneimittel erst absetzen, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen und sich auf einen Plan zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (falls dies möglich ist) verständigt haben.
- 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 existiert. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

## **ERSTVERORDNUNG**

Wenn Ihnen Valproat zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

### **Kernbotschaften:**

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

## **FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG OHNE KINDERWUNSCH**

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen, aber nicht planen, ein Kind zu bekommen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

### **Kernbotschaften:**

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### **FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG BEI KINDERWUNSCH**

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen und schwanger werden wollen, dürfen Sie weder Valproat noch Ihr Verhütungsmittel absetzen, bevor Sie nicht mit Ihrem verordnenden Arzt darüber gesprochen haben. Sie sollten ein ausführliches Gespräch mit Ihrem Arzt führen, bevor Sie schwanger werden, damit Sie einige Maßnahmen ergreifen können, 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 muss Ihr Arzt Ihre Valproat-Dosis verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden, werden Sie sowohl in Hinblick auf die Behandlung Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung als auch auf die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes engmaschig überwacht.

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 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:**

- Setzen Sie Ihr Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Epilepsie/bipolare Störung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### **UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT BEI FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG**

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Wenn Sie Valproat einnehmen und vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Setzen Sie Ihre Arzneimittel nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

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:**

- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Setzen Sie Valproat nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

**Lesen Sie sich bitte unbedingt die Patienteninformationsbroschüre durch und unterzeichnen Sie das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, die Ihnen auszuhändigen und von Ihrem Arzt oder Apotheker mit Ihnen zu besprechen sind.**

**STILLZEIT**

Valproat geht in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, ob Sie Ihr Kind stillen sollen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit des Patienten beeinträchtigen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie/Krampfanfälle oder Beruhigungsmitteln sowie in Kombination mit Alkohol.

Erfolgreiche Anfalls-Kontrolle über mehrere Monate kann Patienten die aktive Teilnahme am Straßenverkehr ermöglichen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie ein Fahrzeug lenken dürfen.

**3. Wie sind valproat-biomo 300 mg Retardtabletten einzunehmen?**

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

**DOSIERUNG UND DAUER DER BEHANDLUNG**

Die Dosierung und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest.

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung begonnen, die dann von Ihrem Arzt schrittweise erhöht wird, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist.

Die Tagesdosis kann entweder einmal täglich oder auf zwei Einzeldosen verteilt eingenommen werden.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung der valproat-biomo 300 mg zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Dauer der Behandlung und die benötigte Dosis sind individuell unterschiedlich und werden daher von Ihrem Arzt je nach dem Verlauf Ihrer Krankheit festgelegt.

## **Epilepsie:**

Die Behandlung mit valproat-biomo 300 mg muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist.

Die Behandlung der Epilepsie ist im Allgemeinen eine Langzeitbehandlung.

## **Monotherapie**

### ***Erwachsene:***

Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 bis 2.000 mg täglich; bei Bedarf kann Ihr Arzt auch eine höhere Tagesdosis (bis zu 2.500 mg pro Tag) verordnen.

### ***Anwendung bei Kindern und Jugendlichen***

Kinder ab 20 kg Körpergewicht:

Die Dosierung wird nach dem Körpergewicht des Kindes festgesetzt. Im Allgemeinen werden 20 bis 30 mg Natriumvalproat pro kg Körpergewicht täglich eingenommen (z. B. bei 30 kg Körpergewicht und einer durchschnittlichen Dosierung von 25 mg/kg: 2½ Tabletten zu 300 mg täglich).

Falls erforderlich, kann der Arzt auch mehr als 30 mg pro kg Körpergewicht täglich verordnen.

Für Kinder unter 20 kg Körpergewicht stehen andere Darreichungsformen von valproat-biomo 300 mg (z. B. eine Lösung zum Einnehmen) zur Verfügung und können anstelle der Tabletten verordnet werden.

Die folgende Tabelle bietet ungefähre Richtwerte für die Dosierung:

Alter	Körpergewicht	Durchschnittliche Dosis
3 - 6 Monate	ca. 5,5 – 7,5 kg	150 mg pro Tag
6 - 12 Monate	ca. 7,5 - 10 kg	150 - 300 mg pro Tag
1 - 3 Jahre	ca. 10 - 15 kg	300 - 450 mg pro Tag
3 - 6 Jahre	ca. 15 - 20 kg	450 - 600 mg pro Tag
7 - 11 Jahre	ca. 20 - 40 kg	600 - 1200 mg pro Tag
12 - 17 Jahre	ca. 40 - 60 kg	1.000 - 1.500 mg pro Tag
Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)	ab ca. 60 kg	1.200 - 2.100 mg pro Tag

Patienten mit gestörter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verordnen.

## **Kombinationsbehandlung**

Falls Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen.

## **Manien:**

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

### **Anfangsdosis**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

### Durchschnittliche Tageserhaltungsdosis

Die empfohlene tägliche Dosis liegt üblicherweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

valproat-biomo 300 mg wird nicht empfohlen zur Behandlung von Manien bei Kindern und Jugendlichen

### **ANWENDUNG**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wenn zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich auftreten (z. B. Übelkeit), sollten Sie die Tabletten während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tabletten können halbiert, dürfen aber nicht zerkaut oder zerrieben werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von valproat-biomo 300 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei akuter Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, unter Umständen auch zu schweren (oder sogar tödlichen) Nebenwirkungen im Bereich des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und alle restlichen Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von valproat-biomo 300 mg vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie es aber erst bemerken, wenn es schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen die Einnahme dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von valproat-biomo 300 mg abbrechen**

Die Behandlung mit valproat-biomo 300 mg Retardtabletten darf ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht unterbrochen oder beendet werden. Dies könnte einen negativen Einfluss auf Ihre Behandlung haben und zu vermehrten Anfällen führen. Bitte besprechen Sie alle Zeichen einer Unverträglichkeit oder Änderungen des Krankheitsverlaufs mit Ihrem behandelnden Arzt.

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.

Bitte beachten Sie, dass die folgende Zusammenstellung alle beobachteten Nebenwirkungen des Medikaments enthält – auch solche, die nur äußerst selten auftreten.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten dringend ärztliche Behandlung benötigen:**

- Allergische Reaktion: Anzeichen dafür können Beschwerden wie Ausschläge, Schluck- oder Atemprobleme, Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge sein. Bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten können schwere Hautreaktionen auftreten, die in manchen Fällen sogar lebensbedrohlich verlaufen und Symptome wie Blasen oder Blutungen der Haut im Bereich um die Lippen, Nase, Augen oder Genitalien oder Hautschäden an den Handflächen oder Fußsohlen umfassen können. Diese Hautreaktionen können von einem Gefühl allgemeinen Unwohlseins, grippeähnlichen Beschwerden, Fieber und Muskelschmerzen begleitet sein.
- Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut: Anzeichen dafür können Erbrechen, Störungen des Gleichgewichts und der Bewegungskoordination und ein Gefühl der Teilnahmslosigkeit oder Bewusstseinstörung sein.
- Bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten kann es zu tiefer Bewusstlosigkeit (Koma) kommen.
- Leberprobleme und Störungen der Bauchspeicheldrüse: Anzeichen dafür können plötzliche Erkrankung mit Symptomen wie Übelkeit, wiederholtem Erbrechen, starker Müdigkeit und Schwächegefühl, Magenschmerzen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen) sein sowie Appetitverlust oder allgemeines Unwohlsein.
- Erhöhte Blutungsneigung oder ungewöhnlich häufiges Auftreten von blauen Flecken oder von Infektionen bemerken. Dies könnte auf bestimmte Veränderungen der Blutzellen zurückzuführen sein, z.B. eine starke Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (dadurch kann es zu häufigen Infektionen, Fieber, schwerem Schüttelfrost, Halsentzündung oder Geschwüren im Mund kommen), Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen oder der Gesamtzahl der Blutzellen (dadurch können Sie sich müde oder atemlos fühlen oder blass aussehen) oder eine Beeinträchtigung der Blutgerinnung, wodurch es häufiger zu blauen Flecken oder verlängerter Blutungszeit kommen kann.

**Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:**

- Veränderungen der Stimmung (Depression), Verwirrtheit (manchmal gefolgt von Bewusstseinsstörungen oder begleitet von Halluzinationen oder Krämpfen (Anfällen)), Teilnahmslosigkeit, vermindertes Ansprechen auf die Umgebung, Augenzucken, Beeinträchtigung der Hirnfunktion (im Allgemeinen vorübergehend).
- Gestörte oder fehlende Koordination und dadurch Störungen des Gleichgewichts oder des Gangs, der Arm- oder Beinbewegungen, der Augenbewegungen und/oder des Sprechvermögens; Schwindelgefühl/Drehschwindel.
- Benommenheit: diese tritt oft auf, wenn weitere Mittel gegen Epilepsie gleichzeitig angewendet werden.
- Demenz und Gedächtnisverlust (im Allgemeinen vorübergehend)
- Zittern, besonders bei höheren Dosierungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Parkinson-ähnliche Symptome (wie zum Beispiel verminderte Bewegungsfähigkeit, Zittern, vermehrte Muskelspannung) oder unwillkürliche Bewegungen
- extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskelaktivität durch das Gehirn betreffen)
- Vermehrte Aufmerksamkeit, Hyperaktivität, Aggressivität und unangemessenes Verhalten
- Porphyrie (eine seltene Stoffwechselerkrankung, die mit Rotfärbung des Harns, Bauchkrämpfen und -schmerzen sowie Erbrechen einhergehen kann).

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als einige Tage andauert oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind:**

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), die sich in Form von Schmerzen, Rötung oder Juckreiz äußern kann.
- Menstruationsstörungen, z. B. unregelmäßige oder ausbleibende Blutungen, Zysten an den Eierstöcken, Brustvergrößerung bei Männern, vermehrter Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, Akne
- Ödeme (Schwellung von Händen, Knöcheln oder Füßen)
- Nystagmus (rasche, unkontrollierbare Augenbewegungen)
- Tinnitus (Brummen, Zischen, Pfeifen, Klingeln und andere anhaltende Ohrgeräusche), Schwerhörigkeit
- Kopfschmerzen
- Vermehrter Appetit, der zu Gewichtszunahme führt
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Verstopfung, vermehrte Speichelbildung
- Übelkeit, Magenschmerzen oder Durchfall, vor allem zu Beginn der Behandlung; dies kann meist durch Einnahme der Tabletten während oder nach einer Mahlzeit vermieden werden (siehe unter 3. „Anwendung“)
- Vorübergehender Haarausfall wurde bei manchen Patienten festgestellt. Das Haar beginnt normalerweise innerhalb von 6 Monaten nachzuwachsen, kann aber danach welliger sein als zuvor.
- Nierenprobleme, die zu Zucker/Glukose im Harn und anderen Störungen führen können, Bettnässen bei Kindern, vermehrter Harndrang
- Hautveränderungen, z. B. Ausschlag.

**Sonstige Nebenwirkungen:**

- Die Leberfunktion kann zu Beginn der Behandlung gestört sein (zeigt sich im Laborbefund).
- Selten kann Fettleibigkeit (Adipositas) auftreten
- Häufig kann es zu Nagel- und Nagelbettterkrankungen kommen
  
- 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 anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

**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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## 5. Wie sind valproat-biomo 300 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Tablettenbehältnis nach jeder Entnahme fest verschließen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was valproat-biomo 300 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat. 1 Retardtablette enthält 300 mg Natriumvalproat
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Citronensäure-Monohydrat, Ethylcellulose, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (enthält Sorbinsäure), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  - Filmüberzug:* Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A & B) (enthält Sorbinsäure), Talkum, Carmellose-Natrium, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Vanillin.

### Wie valproat-biomo 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale Retardtabletten, mit Bruchrille und Prägung "CC3" auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

valproat-biomo 300 mg ist erhältlich in Tablettenbehältern zu 50 Retardtabletten (N1), 100 Retardtabletten (N2) oder 200 Retardtabletten (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
D-53773 Hennef  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017.**