

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumvalproat Seacross 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung 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 Natriumvalproat Seacross 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 Natriumvalproat Seacross ohne Unterbrechung eine zuverlässige 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 Natriumvalproat Seacross 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 Natriumvalproat Seacross und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumvalproat Seacross beachten?
3. Wie ist Natriumvalproat Seacross anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumvalproat Seacross aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumvalproat Seacross und wofür wird es angewendet?

Was Natriumvalproat Seacross ist

Der Name Ihres Arzneimittels ist Natriumvalproat Seacross 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung (in dieser Packungsbeilage als Natriumvalproat Seacross bezeichnet).

Was Natriumvalproat Seacross enthält

Natriumvalproat Seacross enthält den Wirkstoff Natriumvalproat. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antikonvulsiva oder Antiepileptika bezeichnet werden. Er wirkt, indem er hilft, das Gehirn zu beruhigen.

Wofür Natriumvalproat Seacross angewendet wird

Natriumvalproat Seacross wird angewendet zur Behandlung von:

- Anfällen, die den gesamten Körper betreffen (generalisierte Anfälle), (Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle),
- Anfällen, die einen Teil des Körpers betreffen (fokale Anfälle), und die sich auch auf den gesamten Körper ausbreiten können (sekundär generalisierte Anfälle).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumvalproat Seacross beachten?

Natriumvalproat Seacross darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie schwanger sind, darf Natriumvalproat Seacross nicht angewendet werden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, darf Natriumvalproat Seacross nicht angewendet werden, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat Seacross eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Anwendung von Natriumvalproat Seacross 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“).
- Wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge.
- Wenn Sie Leberprobleme haben oder Sie oder Ihre Familie Leberprobleme in der Vorgeschichte haben.
- Wenn Sie eine seltene Erkrankung namens Porphyrrie haben.
- Wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).
- Wenn Sie eine bekannte Störung des Harnstoffzyklus (eine Stoffwechselstörung) haben.
- Wenn Sie einen unbehandelten Carnitinmangel (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung) haben.
- Wenn Sie gleichzeitig Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) anwenden.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Natriumvalproat Seacross mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumvalproat Seacross ist geboten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Wenn Sie Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Natriumvalproat Seacross 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 oder Ihr Kind eine plötzliche Erkrankung entwickeln, insbesondere in den ersten sechs Monaten der Behandlung, insbesondere, wenn sie wiederholtes Erbrechen, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Appetitlosigkeit, Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes), Anschwellen der Beine, Verschlechterung Ihrer Epilepsie oder ein allgemeines Unwohlsein umfasst. Natriumvalproat Seacross kann die Leber und die Bauchspeicheldrüse beeinträchtigen (siehe Abschnitt 4 unten).
- Wenn dieses Arzneimittel bei einem Kind unter 3 Jahren angewendet wird, das Acetylsalicylsäure einnimmt. Natriumvalproat sollte nicht zusammen mit Acetylsalicylsäure angewendet werden.
- Wenn es zu einer Verschlechterung Ihrer Symptome (häufigere oder schwerere Krampfanfälle) kommt, wenn dieses Arzneimittel angewendet wird.
- Das Risiko einer Leberschädigung ist erhöht, wenn Valproat bei Kindern unter 3 Jahren, bei Personen, die gleichzeitig andere Antiepileptika anwenden oder bei Personen mit anderen neurologischen oder metabolischen Erkrankungen und schweren Formen von Epilepsie angewendet wird.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme wie Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen entwickeln, sich lethargisch oder weniger aufmerksam fühlen oder erbrechen, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies kann auf eine erhöhte Menge an Ammoniak im Blut zurückzuführen sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Natriumvalproat angewendet wird, wenn:

- Sie Diabetes haben. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Urintests beeinflussen.
- Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis geben.
- Sie Anfälle (Epilepsie), Gehirnerkrankungen oder eine Stoffwechselstörung haben, die Ihr Gehirn beeinflusst. Die Zugabe von Natriumvalproat kann das Risiko einer Leberschädigung erhöhen.
- Sie andere Antiepileptika anwenden. Die Zugabe von Natriumvalproat kann das Risiko einer Leberschädigung erhöhen.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Stoffwechselstörungen besteht, insbesondere angeborene Enzymmangelkrankheiten wie eine Störung des Harnstoffzyklus. Die Zugabe von Natriumvalproat kann das Risiko erhöhter Ammoniakspiegel im Blut erhöhen.
- Sie eine Erkrankung namens 'systemischer Lupus erythematoses (SLE)' haben - eine Erkrankung des Immunsystems, die Haut, Knochen, Gelenke und innere Organe betrifft.
- Sie eine Erkrankung namens „Carnitin-Palmitoyl-Transferase-(CPT-)II Mangel“ haben, die das Risiko einer Muskelschädigung erhöhen kann.
- wenn Ihnen bekannt ist oder Ihr Arzt vermutet, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt. Die Zugabe von Natriumvalproat kann das Risiko einer Leberschädigung erhöhen.
- dieses Arzneimittel bei einem Kind unter 3 Jahren angewendet wird. Das Risiko einer Leberschädigung ist in dieser Altersgruppe erhöht.
- 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.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Natriumvalproat Seacross mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Natriumvalproat Seacross zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Valproat beeinflussen oder umgekehrt. Dazu gehören:

- Einige Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen angewendet werden (Salicylate) wie Acetylsalicylsäure, siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumvalproat Seacross ist geboten“.
- Einige andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Anfällen (Epilepsie) angewendet werden. Dazu gehören Arzneimittel wie Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Topiramid, Acetazolamid, Lamotrigin, Rufinamid, Felbamat oder Zonisamid.
- Arzneimittel, die Quetiapin enthalten, das zur Behandlung von Schizophrenie angewendet wird.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin).
- Zidovudin - angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie Moclobemid, Selegilin, Linezolid.
- Arzneimittel zur Beruhigung emotionaler und geistiger Zustände wie Diazepam und Olanzapin.
- Propofol, ein Anästhetikum.
- Nimodipin.
- Einige Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria wie Mefloquin und Chloroquin.
- Cimetidin - angewendet zur Behandlung von Magengeschwüren.
- Colestyramin - angewendet zur Senkung des Blutfett- (Cholesterin) Spiegels.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika) wie Aztreonam, Rifampicin und Erythromycin.
- Lopinavir und Ritonavir - angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- Östrogenhaltige Arzneimittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate).
- Metamizol - angewendet zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.
- Cannabidiol (angewendet zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen).
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebserkrankungen und entzündlichen Erkrankungen).
- Einige Antiinfektiva, die Pivalat enthalten (z.B. Pivampicillin, Adefovir-Dipivoxil).
- Ethosuximid.
- Bupropion.

Anwendung von Natriumvalproat Seacross zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung wird nicht empfohlen.

Gewichtszunahme

Die Anwendung von Natriumvalproat Seacross kann zu einer Gewichtszunahme führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie sich dies auf Sie auswirken wird.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt möchte möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, bevor Natriumvalproat Seacross bei Ihnen angewendet wird und während Ihrer Behandlung. Blutuntersuchungen können erforderlich sein, wenn Sie operiert werden sollen oder wenn Sie unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wichtige Hinweise für Frauen

Sie dürfen weder die Anwendung von Natriumvalproat Seacross noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Epilepsie

- Wenn Sie schwanger sind, darf Natriumvalproat Seacross nicht angewendet werden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, darf Natriumvalproat Seacross nicht angewendet werden, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat Seacross eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Anwendung von Natriumvalproat Seacross noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Risiken von Valproat bei Anwendung 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, auch wenn Valproat in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet wird.
- 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 anwenden, 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 anwenden, ungefähr 11 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern 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 Mütter während der Schwangerschaft Valproat angewendet haben, 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 ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verordnet, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Anwendung von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Anwendung 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.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate („Pille“, die Östrogene enthält) können den

Valproatspiegel in Ihrem Blut senken. Stellen Sie sicher, dass Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode sprechen, die für Sie am besten geeignet ist.

- 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 Anwendung von Valproat verbunden ist.
- Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproat angewendet haben, kann es zu Störungen der Blutgerinnung kommen, z.B. das Blut gerinnt nicht gut, was sich äußern kann als Blutergüsse oder Blutungen, die lange brauchen bis sie aufhören, Hypoglykämie (niedriger Blutzucker), Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann).
- Es können Entzugserscheinungen (einschließlich Unruhe, Reizbarkeit, Übererregbarkeit, Zittern, übermäßige Unruhe und unkontrollierbare Bewegungen (Hyperkinesie), Muskelprobleme, Zittern, Krampfanfälle und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme) bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter während des letzten Trimesters ihrer Schwangerschaft Valproat angewendet haben.

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 NATRIUMVALPROAT SEACROSS
- ICH WENDE NATRIUMVALPROAT SEACROSS AN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH WENDE NATRIUMVALPROAT SEACROSS AN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND WENDE NATRIUMVALPROAT SEACROSS AN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT NATRIUMVALPROAT SEACROSS

Wenn Ihnen Natriumvalproat Seacross zum ersten Mal verordnet 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 Natriumvalproat Seacross ohne Unterbrechung eine zuverlässige 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 Natriumvalproat Seacross müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat Seacross müssen Sie eine zuverlässige 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 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 WENDE NATRIUMVALPROAT SEACROSS AN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Natriumvalproat Seacross fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Natriumvalproat Seacross ohne Unterbrechung eine zuverlässige 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 Natriumvalproat Seacross müssen Sie eine zuverlässige 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 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 WENDE NATRIUMVALPROAT SEACROSS AN UND BEABSICHTIGE, SCHWANQER ZU WERDEN

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

Sie dürfen weder die Anwendung von Natriumvalproat Seacross 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 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 Natriumvalproat Seacross verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Natriumvalproat Seacross 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 Anwendung von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie dürfen die Anwendung von Natriumvalproat Seacross 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 Natriumvalproat Seacross beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND WENDE NATRIUMVALPROAT SEACROSS AN

Sie dürfen die Einnahme von Natriumvalproat Seacross 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 Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Natriumvalproat Seacross 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 Anwendung 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 Anwendung von Natriumvalproat Seacross 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 Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Natriumvalproat Seacross 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 Risikoauflärung 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.

Stillzeit

Sehr wenig Natriumvalproat gelangt in die Muttermilch.

Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie Ihr Baby stillen sollten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen.

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 Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet 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 angewendet 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 verordnenden 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie sich schläfrig fühlen, wenn Sie Natriumvalproat Seacross erhalten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Die Einnahme anderer Arzneimittel, die zur Behandlung von Anfällen oder zur Beruhigung von emotionalen und mentalen Gesundheitsproblemen angewendet werden, kann die Schläfrigkeit erhöhen.

Natriumvalproat Seacross enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 13,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Natriumvalproat Seacross anzuwenden?

Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Natriumvalproat Seacross muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Männliche Patienten

Es wird empfohlen, dass die Behandlung mit Natriumvalproat Seacross von einem Arzt eingeleitet und überwacht wird, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist - siehe Abschnitt 2 „Wichtige Hinweise für männliche Patienten“.

Natriumvalproat Seacross wird Ihnen immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Dies liegt daran, dass es als langsame Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht werden muss. Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie Natriumvalproat Seacross erhalten, oder wenn Sie Fragen dazu haben, wie viel Natriumvalproat Seacross Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal.

Ihr Arzt wird so bald wie möglich Natriumvalproat Seacross absetzen und Sie auf Tabletten, Granulat, Sirup oder eine Lösung mit Natriumvalproat umstellen.

Die Behandlung mit Natriumvalproat Seacross muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Wie viel Sie erhalten

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie je nach Ihrer Erkrankung erhalten. Die Menge Natriumvalproat Seacross, die Sie oder Ihr Kind erhalten, hängt von Ihrem Alter oder Körpergewicht ab.
- Wenn Sie Natriumvalproat bisher eingenommen haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen die gleiche Menge Natriumvalproat Seacross durch kontinuierliche oder wiederholte Infusion zu verabreichen.

Wenn Sie vorher kein Natriumvalproat erhalten haben, wird der Arzt die folgenden Dosen anwenden:

Die empfohlene durchschnittliche Tagesdosis während einer Langzeitbehandlung beträgt:

- Kinder (28 Tage bis 11 Jahre): 20-30 mg Natriumvalproat pro kg Körpergewicht
- Jugendliche (12 bis 17 Jahre): 25 mg Natriumvalproat pro kg Körpergewicht
- Erwachsene (ab 18 Jahren): 20 mg Natriumvalproat pro kg Körpergewicht

Erwachsene und Jugendliche:

- Bei Patienten, die bereits zufriedenstellend mit oralem Natriumvalproat behandelt werden, kann die Behandlung mit ihrer derzeitigen Dosis 4 bis 6 Stunden nach der letzten oralen Dosis fortgesetzt werden:
 - entweder als kontinuierliche Infusion über 24 Stunden;
 - oder aufgeteilt auf 4 Infusionen von jeweils einer Stunde pro Tag.

- Patienten, die noch nicht mit Natriumvalproat behandelt wurden, können 10 mg/kg als langsame intravenöse Injektion über 3-5 Minuten erhalten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit einer Rate von 1 mg/kg/h (bis zu einem Maximum von 25 mg/kg/Tag), beginnend 30 Minuten nach Ende des Bolus.

Kinder und Jugendliche

Der tägliche Bedarf für Kinder liegt normalerweise im Bereich von 20-30 mg/kg/Tag. Wo eine ausreichende Kontrolle in diesem Bereich nicht erreicht wird, kann die Dosis auf bis zu 40 mg/kg/Tag erhöht werden, aber nur bei Patienten, bei denen die Plasmaspiegel von Valproinsäure überwacht werden können.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosis anzupassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumvalproat Seacross erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu viel von diesem Arzneimittel anwendet. Ihr Arzt wird Ihren Fortschritt und die Arzneimittel, die Sie erhalten, überwachen. Fragen Sie immer nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie eine Dosis eines Arzneimittels erhalten.

Die Anwendung von zu viel Natriumvalproat Seacross kann zu folgenden Symptomen führen: Übelkeit oder Erbrechen, verkleinerte Pupillen, Schwindel, Bewusstlosigkeit, Muskelschwäche und schlechte Reflexe, Atemprobleme, Kopfschmerzen, (Krampf) Anfälle, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust, niedriger Blutdruck und ungewöhnliches oder unangemessenes Verhalten.

Die Anwendung von zu viel Natriumvalproat Seacross kann zu einem zu hohen Natriumspiegel im Blut führen (Hypernatriämie).

Wenn die Anwendung von Natriumvalproat Seacross vergessen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Anweisungen haben, Sie dieses Arzneimittel erhalten sollen. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie dieses Arzneimittel nicht so erhalten, wie es verordnet wurde. Wenn Sie jedoch glauben, dass eine Dosis versäumt wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumvalproat Seacross abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Natriumvalproat Seacross Injektionen erhalten, bis Ihr Arzt entscheidet, sie abzusetzen. Wenn Sie aufhören, können Ihre Anfälle zurückkehren.

Untersuchungen

Stellen Sie sicher, dass Sie oder Ihr Kind die regelmäßigen Kontrolltermine wahrnehmen. Diese sind sehr wichtig, da Ihre oder die Dosis Ihres Kindes möglicherweise geändert werden muss. Natriumvalproat Seacross kann die bei Blutuntersuchungen festgestellten Werte von Leberenzymen verändern. Dies kann bedeuten, dass Ihre oder die Leber Ihres Kindes nicht richtig funktioniert.

Wenn Sie oder Ihr Kind ins Krankenhaus müssen oder einen anderen Arzt oder Zahnarzt aufsuchen, informieren Sie diese darüber, dass Sie Natriumvalproat Seacross erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 bemerken - Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Sie haben eine allergische Reaktion, die sich wie folgt äußern kann:
 - Blasenbildung mit Hautablösung (Blasenbildung, Abschälung oder Blutung an irgendeiner Stelle Ihrer Haut (einschließlich Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag, manchmal mit grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen - dies können Anzeichen für 'toxische epidermale Nekrolyse' oder 'Stevens-Johnson-Syndrom' sein. Diese können häufiger bei Personen auftreten, die auch Lamotrigin einnehmen.
 - Hautausschlag oder Hautläsionen mit einem rosa/roten Ring und einem blassen Zentrum, die jucken, schuppig oder mit Flüssigkeit gefüllt sein können. Der Ausschlag kann insbesondere auf den Handflächen oder Fußsohlen auftreten. Dies können Anzeichen eines 'Erythema multiforme' sein.
 - Eine allergiebedingte Schwellung mit schmerzhaften juckenden Quaddeln (meistens um die Augen, an Lippen, Hals und manchmal Händen und Füßen) - dies können Anzeichen eines 'Angioödems' sein.
 - Ein Syndrom mit Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellung und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe - dies können Anzeichen eines Arzneimittel-exanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen ('DRESS') sein.
- Schläfrigkeit, Bewusstseinsveränderungen (einschließlich Koma), Verwirrtheit, Trägheit oder anormales Verhalten und Gedächtnisverlust, mit oder ohne häufigere oder schwerere Anfälle, insbesondere, wenn gleichzeitig Phenobarbital und Topiramidat eingenommen werden oder wenn die Natriumvalproat Seacross-Dosis plötzlich erhöht wurde.
- Verwirrtheit, die auf niedrige Natriumspiegel im Blut oder auf einen Zustand namens Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion ('SIADH') zurückzuführen sein könnte.
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit oder verminderte Aufmerksamkeit, in Verbindung mit Erbrechen. Dies kann auf erhöhte Ammoniakspiegel im Blut zurückzuführen sein.
- Eine Zunahme der Anzahl und Schwere der Krampfanfälle.
- Wiederholtes Erbrechen, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche oder Appetitlosigkeit, starke Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen), Anschwellen der Beine oder Verschlechterung Ihrer Epilepsie oder ein allgemeines Unwohlsein. Dies können Anzeichen schwerwiegender Leber- oder Bauchspeicheldrüsenerkrankungen sein (siehe Abschnitt 2 oben).
- Spontane Blutergüsse oder Blutungen aufgrund von Blutgerinnungsstörungen, die in Bluttests nachgewiesen werden.
- Schwerwiegende Abnahme der weißen Blutzellen oder Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion, nachweisbar in Blutuntersuchungen, manchmal erkennbar durch Fieber und Atembeschwerden, häufigere Infektionen als üblich.
- Unterfunktion der Schilddrüse, die Müdigkeit oder Gewichtszunahme verursachen kann (Hypothyreose).
- Gelenkschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Ausschlag. Dies können Anzeichen eines systemischen Lupus erythematoses sein.
- Zittern (Tremor), unkontrollierbare Muskelkontraktionen, Unsicherheit beim Gehen (Parkinsonismus, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen), Ataxie).
- Muskelschmerzen und Muskelschwäche (Rhabdomyolyse).
- Atembeschwerden und Schmerzen aufgrund einer Entzündung der Lungenhülle (Pleuraerguss).
- Nierenerkrankungen (Nierenversagen, tubulointerstitielle Nephritis und Fanconi-Syndrom), die sich als verminderte Urinausscheidung, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit äußern können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als ein paar Tage anhält, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind:

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

- Übelkeit.
- Zittern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verringerte Thrombozytenzahl oder verringerte Anzahl roter Blutkörperchen oder abnorm vergrößerte rote Blutkörperchen, oder Knochenmarkstörungen (in Blutuntersuchungen nachgewiesen).
- Gewichtszunahme, Fettleibigkeit.
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Kopfschmerzen.
- Schnelle, unkontrollierbare Augenbewegungen.
- Hörprobleme oder Taubheit.
- Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, insbesondere zu Beginn der Behandlung, siehe Abschnitt 2.
- Zahnfleischprobleme (hauptsächlich Zahnfleischwucherungen (Hypertrophie)).
- Wunde Stellen, Schwellungen, Geschwüre und brennendes Gefühl im Mund (Stomatitis).
- Vorübergehender Haarausfall, Nagel- und Nagelbettkrankungen.
- Harninkontinenz (unwillkürliches Wasserlassen).
- Schmerzen während der Menstruation.
- Übelkeit oder Schwindelgefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen.
- Entzündung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis).
- Hautreaktionen wie Ausschläge.
- Anormales Haarwachstum, veränderte Haarstruktur, Veränderungen der Haarfarbe.
- Übermäßiger Haarwuchs, insbesondere bei Frauen, männliches Behaarungsmuster (Virilismus), Akne (Hyperandrogenismus).
- Knochenerkrankungen. Es wurde über Knochenerkrankungen einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Knochenschwund) sowie Knochenbrüche berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn Dir eine Osteoporose in der Vorgeschichte haben oder wenn Sie Steroide einnehmen.
- Unregelmäßige oder ausbleibende Menstruation.
- Anschwellen der Füße und Beine (Ödeme).
- Abnahme der Körpertemperatur.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Aggressivität, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, anormales Verhalten und psychomotorische Hyperaktivität.
- Lernstörungen.
- Gedächtnisbeeinträchtigung und kognitive Störungen.
- Doppeltsehen.
- Bettnässen oder vermehrter Harndrang.
- Vermehrtes Wasserlassen und Durstgefühl (Fanconi-Syndrom)
- Männliche Unfruchtbarkeit ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel und kann nach Dosisreduktion reversibel sein. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Zysten in den Eierstöcken (polyzystische Ovarien).
- Verringerte Vitamin B8-Spiegel (Biotinmangel), zu den Symptomen gehören Ausschlag um Augen, Nase und Mund, schwache brüchige Nägel, Haarausfall, Appetitlosigkeit, Übelkeit, depressive Verstimmungen oder Halluzinationen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Brustvergrößerung bei Männern.

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

- Abnahme der Carnitinspiegel (in Blut- oder Muskeluntersuchungen nachgewiesen).

Blutuntersuchungen

Natriumvalproat Seacross kann die Werte von Leberenzymen, Blutgerinnungsfaktoren, Salzen oder Zuckern in Blut- und Urinuntersuchungen verändern.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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: 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 Natriumvalproat Seacross aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „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.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 96 Stunden bei 2°C bis 8°C und bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumvalproat Seacross enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumvalproat.

- Jeder ml Injektions-/Infusionslösung enthält 100 mg Natriumvalproat.
 Jede Durchstechflasche mit 3 ml enthält 300 mg Natriumvalproat.
 Jede Durchstechflasche mit 4 ml enthält 400 mg Natriumvalproat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36% (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natriumvalproat Seacross aussieht und Inhalt der Packung

Natriumvalproat Seacross ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung.

Es ist in einer Durchstechflaschen aus Glas mit entweder 3 ml oder 4 ml Injektions-/Infusionslösung erhältlich.

Jede Packung enthält 5 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seacross Pharma (Europe) Limited
 POD 13, The Old Station House
 15A Main Street
 A94 T8P8 BLACKROCK, DUBLIN
 Irland

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

DE	Natriumvalproat Seacross 100 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
ES	Valproato de sodio Seacross 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión
FR	VALPROATE DE SODIUM SEACROSS 100 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
IE	Sodium Valproate Seacross 100 mg/ml solution for injection/infusion
IT	Sodio Valproato Seacross
NL	Natriumvalproaat Seacross 100 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
PT	Valproato de sódio Seacross

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024