

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Valproat Heumann chrono 500 mg Retardtabletten

Wirkstoffe: Natriumvalproat und Valproinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valproat Heumann chrono 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg beachten?
3. Wie ist Valproat Heumann chrono 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valproat Heumann chrono 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VALPROAT HEUMANN CHRONO 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valproat Heumann chrono 500 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum) und Manien.

Valproat Heumann chrono 500 mg wird angewendet bei:

- Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle), z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle,
- Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle) und sich unter Umständen auf beide Gehirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle). Valproat Heumann chrono 500 mg kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten, zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen,
- 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 Heumann chrono 500 mg kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

Hinweis:

Bei Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Darreichungsformen auf Valproat Heumann chrono 500 mg ist auf ausreichende Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.

Bei Kleinkindern ist Valproat Heumann chrono 500 mg nur in Ausnahmefällen Mittel der ersten Wahl. Wenn es eingesetzt wird, sollte Valproat Heumann chrono 500 mg nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden.

Für Frauen im gebärfähigen Alter kann Valproat Heumann chrono 500 mg in bestimmten Fällen die richtige Wahl sein. Voraussetzung ist eine umfassende Beratung sowie sehr sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt (siehe „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg beachten?“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALPROAT HEUMANN CHRONO 500 MG BEACHTEN?
--

Valproat Heumann chrono 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Valproinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Valproat Heumann chrono 500 mg 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 Blutfarbstoffes (hepatische Porphyrie) bestehen,
- wenn Sie unter Störungen der Blutgerinnung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg ist erforderlich

- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks;
- bei systemischem Lupus erythematodes (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 folgender Symptome wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, erniedrigter Blutdruck oder bei Zunahme der Anfälle Ihren Arzt auf. Dieser sollte dann die Serumspiegel von Ammoniak und Valproinsäure bestimmen; ggf. ist die Dosis von Valproat Heumann chrono 500 mg zu verringern;
- bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakserumspiegel bereits vor Beginn der Valproinsäuretherapie bestimmt werden;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut;
- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns); da eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat Heumann chrono 500 mg einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft werden kann;
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Vitamin-K-Antagonisten), kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen; die Blutgerinnung muss deshalb regelmäßig überprüft werden;
- bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure („ASS“) da es zu einer Erhöhung der Valproinsäure-Konzentration (die Wirksubstanz von Valproat Heumann chrono 500 mg) im Blut kommen kann.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat Heumann chrono 500 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.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Valproat Heumann chrono 500 mg sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg ist erforderlich bei

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

Die gleichzeitige Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg und Acetylsalicylsäure sollte bei fieberhaften Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern unterbleiben, und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Warnhinweis

Gelegentlich sind schwere Schädigungen der Leber, selten Schädigungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Patienten, insbesondere Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, müssen diesbezüglich, besonders in den ersten sechs Monaten der Behandlung, ärztlich engmaschig überwacht werden.

Einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung können unspezifische Zeichen vorausgehen, z. B. erneutes Auftreten von Anfällen, Zunahme der Häufigkeit bzw. der Schwere von Anfällen, Bewusstseinsstörungen mit Verwirrtheit, Unruhe, Bewegungsstörungen, körperliches Unwohlsein und Schwächegefühl, Appetitverlust, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproinsäure, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Teilnahmslosigkeit, auffällig häufig Blutergüsse (Hämatome), Nasenbluten und/oder Wasseransammlung (Ödeme) an einzelnen Körperteilen oder dem gesamten Körper. Sind diese Beschwerden anhaltend oder schwerwiegend, muss ein Arzt benachrichtigt werden, um über die weitere Behandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg 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 Stoffwechselstörungen, 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 drei Mal im Abstand von maximal 2 Wochen, dann ein Mal pro Monat bis zum 6. Behandlungsmonat durchgeführt werden.

Eltern/Bezugspersonen sollten bei klinischen Auffälligkeiten unabhängig von diesem Zeitplan sofort den behandelnden Arzt informieren.

Bei Jugendlichen (etwa ab dem 15. Lebensjahr) und Erwachsenen sind im ersten Halbjahr monatliche 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.

Hinweis:

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

Bei Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Valproat Heumann chrono 500 mg werden verstärkt durch:

- Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden),
- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre),
- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen),
- Acetylsalicylsäure (Mittel gegen Fieber und Schmerzen): Acetylsalicylsäure vermindert die Bindung der Valproinsäure an das Bluteiweiß. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung der Valproinsäure kommen. Siehe auch den Abschnitt „Kinder“ unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg beachten?“.

Die Wirkung von Valproat Heumann chrono 500 mg wird abgeschwächt durch:

- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin (andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden),
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria),

Teilen Sie Ihrem Arzt 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 Wirkung von Valproat Heumann chrono 500 mg kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch:

- Eine gleichzeitige Gabe von Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen). Die Konzentration der Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat Heumann chrono 500 mg) im Serum kann erhöht werden; es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen sie erniedrigt wurde.

Valproat Heumann chrono 500 mg verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von:

- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden),

- Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Benzodiazepinen (angst- und spannungslösende Mittel), Barbituraten (Beruhigungsmittel), MAO-Hemmer (Mittel gegen Depressionen) sowie anderen Mitteln gegen Depressionen,
- Codein (Mittel gegen Husten),
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Arzneimitteln mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K-Antagonisten oder Acetylsalicylsäure). Es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen.

Bei Kindern kann der Serumspiegel von Phenytoin (anderes Arzneimittel gegen Anfallsleiden) bei gleichzeitiger Verabreichung von Clonazepam (Benzodiazepin, angst- und spannungslösendes Arzneimittel sowie Arzneimittel gegen Anfallsleiden) und Valproinsäure erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung von valproinsäurehaltigen Arzneimitteln und Clonazepam (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) trat bei Patienten mit Anfällen vom Absence-Typ (spezielle von beiden Gehirnhälften ausgehende Anfallsform) in der Vorgeschichte ein Absence-Status (länger dauernder Dämmerzustand) auf.

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

Sonstige Wechselwirkungen

- Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille“) wird nicht vermindert.
- Bei Diabetikern kann eine Untersuchung auf Keton-Körper im Urin falsch positiv ausfallen, da Valproinsäure selbst teilweise zu Keton-Körpern verstoffwechselt wird.
- Andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel belasten, können das Risiko der Entstehung von Leberschäden erhöhen.

Ihr Arzt wird feststellen, ob gleichzeitig angewendete Arzneimittel abgesetzt werden sollen oder die Behandlung weitergeführt werden darf.

Bei Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann die Wirkung von Valproat Heumann chrono 500 mg abgeschwächt oder verstärkt sowie die Nebenwirkungen verstärkt werden. Meiden Sie deshalb den Genuss von Alkohol während der Behandlung.

Die Bioverfügbarkeit von Valproat Heumann chrono 500 mg wird durch die gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht entscheidend beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informationen für Frauen im gebärfähigen Alter

Eine ungeplante Schwangerschaft bei Frauen, die Valproat Heumann chrono 500 mg einnehmen, ist unbedingt zu vermeiden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille“) wird durch Valproat Heumann chrono 500 mg nicht beeinflusst.

Epilepsie

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Facharzt für Epilepsie über Schwangerschaft und Epilepsie sprechen. Dieses Gespräch soll sicherstellen, dass Sie und Ihr Arzt sich einig sind, ob Sie im Falle einer Schwangerschaft Valproat Heumann chrono 500 mg weiter einnehmen sollten. Kinder von Müttern, die Valproat Heumann chrono 500 mg einnehmen, neigen eher dazu, gesundheitliche Probleme zu haben. Bei einer angemessenen Planung einer Schwangerschaft können diese Probleme teilweise vermieden werden.

Manische Episoden bei bipolaren Störungen

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Ist die Anwendung dieses Arzneimittels zwingend erforderlich, sind die im Folgenden genannten Informationen und Hinweise zu beachten.

Schwangerschaft

Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Valproinsäure eingenommen haben, können eine Entwicklungsverzögerung aufweisen.

Das Risiko der Entwicklung einer Fehlbildung der Wirbelsäule und/oder des Rückenmarks beim werdenden Kind ist bei der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg während der Schwangerschaft erhöht. Jedoch können Fehlbildungen des Fetus, die sich in der Frühschwangerschaft entwickeln, in der Gebärmutter mit Untersuchungsmethoden entdeckt werden (Ultraschall und Laborkontrollen).

Daher sollten Sie bereits bei der Planung einer Schwangerschaft bzw. wenn Sie vermuten oder wissen, dass Sie schwanger sind, Folsäure (5 mg/Tag) einnehmen, um das Risiko von Fehlbildungen im Bereich des Rückenmarks zu vermindern.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt umfassend beraten, bevor Sie eine Schwangerschaft planen, damit Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen und Ihre Schwangerschaft betreuen kann.

Falls eine Behandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg bei einer eingetretenen Schwangerschaft unvermeidlich ist, soll, vor allem in der Frühschwangerschaft (zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag), die niedrigste mögliche Dosis eingenommen werden. Die Einnahme der Tagesdosis soll in mehreren Gaben über den Tag verteilt erfolgen, so dass hohe Spitzenkonzentrationen der Wirksubstanz (Valproinsäure) im Blut vermieden werden und die Valproinsäure im Blut eine möglichst gleichmäßige Konzentration im Tagesverlauf zeigt.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg während einer Schwangerschaft nicht ohne Zustimmung durch Ihren Arzt.

Wenn Sie unter epileptischen Anfällen leiden, kann ein plötzlicher Abbruch der Behandlung bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen führen, die Ihnen und/oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Wenn Sie während der Schwangerschaft valproinsäurehaltige Arzneimittel eingenommen haben, sollen beim Neugeborenen wegen möglicher Störungen der Blutgerinnung die Gerinnungswerte (Blutplättchen, Fibrinogen und Gerinnungsfaktoren) untersucht und Gerinnungstests durchgeführt werden.

Es wurden Fälle von niedrigen Zuckerspiegeln im Blut bei Neugeborenen berichtet, deren Mütter in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft Valproat eingenommen hatten.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, und gleichzeitig Valproat Heumann chrono 500 mg einnehmen oder verordnet bekommen haben.

Stillzeit

Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat Heumann chrono 500 mg) tritt in die Muttermilch über. Die Mengen sind jedoch gering und bedeuten im Allgemeinen kein Risiko für das Kind, so dass ein Abstillen in der Regel nicht nötig ist. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Zu Beginn einer Behandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg und bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme anderer ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel, können zentralnervöse Wirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass, unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valproat Heumann chrono 500 mg

Eine Retardtablette enthält 2 mmol (46,1 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST VALPROAT HEUMANN CHRONO 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Valproat Heumann chrono 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt dürfen Sie keine Änderung der Behandlung oder Dosierung vornehmen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Manien:

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

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tagesdosis

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

Epilepsien:

Die Dosierung wird individuell vom Ihrem behandelnden (Fach-)Arzt bestimmt und kontrolliert, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Dosierung

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

Valproat Heumann chrono 500 mg Retardtabletten sind teilbar, wodurch eine individuelle Dosierung ermöglicht wird.

Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) von Valproinsäure beträgt die **Anfangsdosis** in der Regel 5 - 10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht. Die Tagesdosis wird danach schrittweise alle 4 - 7 Tage um etwa 5 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht erhöht, bis die anfallskontrollierende Dosierung erreicht ist.

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

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der **Langzeitbehandlung** im Allgemeinen:

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

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen:

Lebensalter	Körpergewicht	durchschnittl. Dosis in mg/Tag*	Anzahl
Kinder:** 3 - 6 Jahre	ca. 15 - 25 kg	450 - 600	1 Retardtablette Valproat Heumann chrono 500 mg
7 - 14 Jahre	ca. 25 - 40 kg	750 - 1.200	1½ - 2 Retardtabletten Valproat Heumann chrono 500 mg
Jugendliche ab 14 Jahren	ca. 40 - 60 kg	1.000 - 1.500	2 - 3 Retardtabletten Valproat Heumann chrono 500 mg
Erwachsene	ab ca. 60 kg	1.200 - 2.100	2 - 4 Retardtabletten Valproat Heumann chrono 500 mg

Hinweise:

* Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat

** Für **Kinder bis zu 3 Jahren** sollten vorzugsweise die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung) verwendet werden. Zur Behandlung von Kindern über 3 Jahren steht auch Valproat Heumann chrono 300 mg, teilbare Retardtablette, zur Verfügung.

Besondere Patientengruppen

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einem Eiweißmangel im Blut leiden, kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Valproat Heumann chrono 500 mg erhöht sein. Ihr Arzt muss die Tagesdosis, die Sie erhalten, nötigenfalls durch eine niedrigere Dosierung anpassen.

Hinweise zur Umstellung einer Behandlung

Falls Sie von einem anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff oder von einem Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoff gegen Anfallsleiden auf eine Behandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg umgestellt werden sollen, erfolgt diese Umstellung nach Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Bei den meisten Patienten, die mit nicht retardierten Darreichungsformen vorbehandelt wurden, kann die Umstellung auf die retardierte Darreichungsform sofort oder innerhalb weniger Tage erfolgen. Dabei sollte die vorher verabreichte Dosis in gleicher Höhe weiter eingenommen werden. Eine Dosisreduzierung nach Anfallsabnahme ist möglich.

Wird Valproat Heumann chrono 500 mg zusammen mit anderen Antiepileptika eingenommen, muss die Dosis der bis dahin eingenommenen Antiepileptika, besonders des Phenobarbitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegangene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausschleichend zu erfolgen.

Andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Werden diese Arzneimittel abgesetzt, steigt die Valproinsäurekonzentration im Blut langsam an, so dass die Valproinsäurekonzentration im Serum über einen Zeitraum von 4 - 6 Wochen nach Absetzen der Begleitmedikation kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Valproat Heumann chrono 500 mg ist gegebenenfalls zu vermindern.

Die Serumkonzentration (bestimmt vor der ersten Tagesdosis) sollte 100 mg/l nicht überschreiten. Der Behandlungserfolg steht in keiner direkten Beziehung zur täglichen Dosis oder der Wirkstoffkonzentration im Serum. Darum sollte die Dosierung im Wesentlichen nach Anfallskontrolle erfolgen.

Folgende Tagesdosen werden empfohlen: siehe Dosierungstabelle oben

Die Tagesdosis von Valproat Heumann chrono 500 mg kann auf 1 - 2 Einzelgaben verteilt werden.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten (morgens nüchtern) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden. Es wird empfohlen, keine kohlenensäurehaltigen Getränke wie Mineralwasser oder Ähnliches zum Einnehmen der Retardtabletten zu verwenden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung von Anfallsleiden und bipolaren Störungen sind Langzeitbehandlungen. Über die Behandlungsdauer und das Absetzen von Valproat Heumann chrono 500 mg sollte im Einzelfall ein Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist ein Herabsetzen der Dosis oder ein Absetzen des Arzneimittels bei der Behandlung von Epilepsien frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Herabsetzen bzw. Absetzen des Arzneimittels muss in schrittweiser Verringerung der täglichen Einnahmemenge über ein bis zwei Jahre erfolgen. Die Erfahrungen mit Valproat Heumann chrono 500 mg in der Langzeitanwendung sind, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valproat Heumann chrono 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Valproat Heumann chrono 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, damit er nötigenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten kann. Die unter den „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Erscheinungen können in verstärktem Maße auftreten, so z. B. eine erhöhte Anfallsneigung sowie Verhaltensstörungen sowohl bei Erwachsenen wie bei Kindern.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg vergessen haben

Keinesfalls dürfen Sie die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es verordnet ist.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg abbrechen oder eigenmächtig verändern

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie **vorher** mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können sonst damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut Anfälle auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Valproat Heumann chrono 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Häufig: verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Gelegentlich: Wassereinlagerungen in den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme) und Blutungen.

Sehr selten: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit herabgesetzter Zahl der weißen Blutzellen (Lymphopenien, Neutropenien), der roten Blutkörperchen (Anämien) oder aller Blutzellen (Panzytopenien). Es kann eine herabgesetzte Konzentration von Fibrinogen bzw. Faktor VIII und eine Störung der Plättchenfunktion mit verlängerter Blutungszeit auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (Lupus erythematodes) und Blutgefäßentzündung (Vaskulitis).

Nicht bekannt: Syndrom mit medikamenteninduziertem Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellung und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe (DRESS).

Es wurden Fälle von Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) berichtet. Siehe auch „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: allein auftretender und mäßig ausgeprägter Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) ohne Veränderung der Leberfunktionswerte, jedoch vereinzelt mit Symptomen des Zentralnervensystems.

Häufig: dosisabhängige Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, erhöhter Appetit oder auch Appetitlosigkeit.

Selten: Störungen der Nierenfunktion mit Ausscheidung von Phosphor, Zucker und Eiweißbestandteilen (Fanconi-Syndrom).

Sehr selten: erniedrigte Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie).

Nicht bekannt: Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Reizbarkeit, Überaktivität, Verwirrtheit, besonders zu Beginn der Behandlung, Scheinwahrnehmungen/Sinnestäuschungen (Halluzinationen) wurden beobachtet.

Störungen des Nervensystems

Häufig: Dosisabhängige Schläfrigkeit, Zittern (Tremor), oder Kribbeln/Missempfinden (Parästhesien).

Gelegentlich: Kopfschmerzen, erhöhte Muskelspannung (Spastizität) und Gangunsicherheit (Ataxie), besonders zu Beginn der Behandlung; Zustand der Erstarrung (Stupor) bis hin zu flüchtigen, komatösen Bewusstseinsstörungen, teils zusammen mit einer erhöhten Anfallshäufigkeit und insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital oder einer raschen Erhöhung der Dosierung, kurz nach Anwendung von valproinsäurehaltigen Arzneimitteln Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie), die nach Absetzen des Arzneimittels rückgängig sind; in einigen Fällen sind erhöhte Ammoniakspiegel sowie bei Kombinationstherapie mit Phenobarbital ein Anstieg des Phenobarbitalspiegels beschrieben.

Selten: Erkrankungen des Gehirns (chronische Enzephalopathie) mit Störungen der Gehirnfunktion sowie Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit, vor allem bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme von anderen Mitteln gegen Anfallsleiden.

Nicht bekannt: Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (Demenz), die nach Absetzen der Behandlung rückgängig ist, Benommenheit, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen).

Über das Auftreten eines Parkinson-Syndroms, das sich nach Absetzen von Valproinsäure zurückbildet, wurde berichtet.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg, insbesondere bei einer gleichzeitigen Einnahme von Phenytoin, kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, Erstarrung (Stupor), herabgesetzte Muskelspannung (muskuläre Hypotonie), Bewegungsstörungen (choreatiforme Dyskinesien) und schweren Allgemeinveränderungen in den Aufzeichnungen der Hirnströme (EEG).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Über Ohrgeräusche (Tinnitus) wurde berichtet.

Über vorübergehenden sowie bleibenden Hörverlust wurde berichtet: ein Zusammenhang mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln ist jedoch nicht gesichert.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Über Fälle von eosinophilem Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung unter dem Rippenfell) wurde berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Übelkeit und Magenschmerzen, die sich gewöhnlich ohne Absetzen nach wenigen Tagen zurückbilden

Gelegentlich: vermehrter Speichelfluss.

Selten: Schädigung der Bauchspeicheldrüse, teilweise mit tödlichem Verlauf (siehe auch Warnhinweis unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg beachten?“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: dosisunabhängig auftretende schwerwiegende (bis tödlich verlaufende) Leberfunktionsstörungen (siehe auch Warnhinweis unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valproat Heumann chrono 500 mg beachten?“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: dosisabhängig vorübergehender Haarausfall.

Selten: Reaktionen der Haut (Erythema multiforme) und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse bzw. Lyell-Syndrom).

Siehe auch „Erkrankungen des Immunsystems“.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Ausbleiben der Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen (Amenorrhö bzw. Dysmenorrhö), erhöhte Mengen des Geschlechtshormons Testosteron im Blut, zystische Veränderungen der Eierstöcke (polyzystische Ovarien).

Sonstiges

Einnässen bei Kindern.

Beim Auftreten nicht dosisabhängiger Nebenwirkungen sowie möglicher Zeichen einer Leber- oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (siehe Warnhinweis) benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der über die Fortführung der Behandlung mit Valproat Heumann chrono 500 mg entscheiden wird.

Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST VALPROAT HEUMANN CHRONO 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Valproat Heumann chrono 500 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Natriumvalproat und Valproinsäure

1 Retardtablette enthält 333 mg Natriumvalproat und 145 mg Valproinsäure (insgesamt entsprechend 500 mg Natriumvalproat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose 4.000 mPas, Hypromellose 15.000 mPas, Acesulfam-Kalium, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumdodecylsulfat, Dibutyldecandioat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) pflanzlich, Titandioxid, Hypromellose 3 mPas.

Wie Valproat Heumann chrono 500 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Valproat Heumann chrono 500 mg ist eine weiße, längliche Retardtablette mit einem Filmüberzug und mit einer beidseitigen Bruchrille.

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Valproat Heumann chrono 500 mg ist in Aluminium/Aluminium - Blisterpackungen erhältlich:

- Als Einzelpackung mit 50 Retardtabletten (N1)
- Als Einzelpackung mit 100 Retardtabletten (N2)
- Als Einzelpackung mit 200, oder als Bündelpackung bestehend aus 2 x 100 Retardtabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Mai 2013

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Valproat Heumann chrono 500 mg, ein Arzneimittel mit den bewährten Wirkstoffen Natriumvalproat und Valproinsäure, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Valproat Heumann chrono 500 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig