

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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.

Valproat ARISTO® 300 mg/g Tropfen zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen
Tropfen zum Einnehmen, Lösung



Wirkstoff: Natriumvalproat

WARNHINWEIS

Wird Valproat Aristo® während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2. dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen. Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® 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 Valproat Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat Aristo® beachten?

1. Was ist Valproat Aristo® und wofür wird es angewendet?

Valproat Aristo® ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum).

Valproat Aristo® wird angewendet zur Behandlung von - Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absenzen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle);

- Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle);

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

Hinweis

Bei Kleinkindern ist Valproat Aristo® nur in Ausnahmefällen Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Anfallsleiden; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat Aristo® beachten?

Valproat Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Seminarium, Calciumvalproat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Lebererkrankungen in der eigenen oder familiären Vorgeschichte sowie bestehenden schwerwiegenden Funktionsstörungen von Leber oder Bauchspeicheldrüse;
- bei Funktionsstörungen der Leber mit tödlichem Ausgang während einer Valproinsäure-Behandlung bei Geschwistern;
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom);
- bei angeborenen oder erworbenen Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (Porphyrie);
- bei bekannten Störungen des Harnstoffzyklus (Störungen des Abbaus stickstoffhaltiger Stoffwechselprodukte);
- bei Bluterkrankungen.

Bipolare Störungen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat Aristo® nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat Aristo® nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® 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").

Epilepsie

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat Aristo® nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat Aristo® nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Valproat Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat Aristo® ist erforderlich,

- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks; in diesem Fall ist eine strenge ärztliche Überwachung erforderlich (Blutbildkontrollen).
- bei systemischen Lupus erythematoses (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe);
- bei Stoffwechselerkrankungen insbesondere angeborenen Enzymmangelkrankheiten (s. a. Abschnitt 2. „Valproat Aristo® darf nicht eingenommen werden“);
- Bei einer Stoffwechselerkrankung, die durch eine Mangel an dem Enzym Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT II) bedingt ist, ist unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln das Risiko für das Auftreten des schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) erhöht.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut kann eine Verringerung der Valproinsäure-Dosis erforderlich sein.
- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns). Da bei Einnahme von Valproat Aristo® eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Valproat Aristo® einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft wird.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Vitamin-K-Antagonisten). Da es zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen kann, muss die Blutgerinnung (INR-Wert) regelmäßig überprüft werden.
- Ebenso kann bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin) die Blutungsneigung verstärkt sein, so dass regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sind (Bestimmung der Blutungszeit und/oder Blutplättchenzahl); siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Valproat Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Generell sollte bei Kindern unter 12 Jahren die gleichzeitige Einnahme von Valproat Aristo® und Salicylaten (z. B. ASS, Aspirin) unterbleiben und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.
- bei einer bestehenden HIV-Infektion, da Valproat Aristo® eventuell die Vermehrung von HI-Viren stimulieren kann.

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

Valproat Aristo® kann Schilddrüsenhormone aus der Plasmaproteinkinbindung verdrängen, so dass diese rascher abgebaut werden und somit fälschlicherweise ein Verdacht auf eine Schilddrüsenunterfunktion entstehen kann.

Fragen Sie in diesen Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproat Aristo® 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.

Warnhinweise

Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (Pancreasschädigung)

Gelegentlich sind schwere (bis tödlich verlaufende) Pancreas- und/oder Lebererkrankungen in Verbindung mit Valproat Aristo® aufgetreten.

Am häufigsten betroffen sind Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren mit schweren Anfallsformen, besonders, wenn zusätzlich eine Hirnschädigung, geistige Zurückgebliebenheit oder bekannte Stoffwechselerkrankungen vorliegen. Bei diesen Patienten sollte Valproat Aristo® möglichst als alleiniges Arzneimittel gegen Anfallsleiden eingenommen werden.

In der Mehrzahl der Fälle wurden die Leberschäden in den ersten 6 Behandlungsmonaten beobachtet.

Daher ist insbesondere während der ersten 6 Behandlungsmonate eine enge ärztliche Überwachung der Patienten erforderlich.

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

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

- Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproat Aristo®
- Müdigkeit, Schläpheit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Unruhe und Bewegungsstörungen, körperliches Schwächegefühl
- Zunahme von häufigen oder Schwere der Anfälle
- auffällig häufig Blau Flecken/Nasenbluten
- Wassereinlagerungen an den Augenlidern oder Beinen - Gelbsucht

Besonders zu Behandlungsbeginn können die Leberenzyme auch unabhängig von einer

Leberfunktionsstörung vorübergehend erhöht sein. Der klinischen Überwachung der

Patienten kommt deshalb größere Bedeutung zu als den Laborbefunden.

Störungen des Harnstoffzyklus (Hyperammonämie)

Unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln kann es zu einem Anstieg des Ammoniakserumspiegels (Hyperammonämie) kommen. Subes deshalb beim Auftreten von Symptomen wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, erniedrigtem Blutdruck oder bei Zunahme der Anfalle Ihren Arzt auf. Dieser sollte dann die Serumspiegel von Ammoniak und Valproinsäure bestimmen; ggf. ist Valproat Aristo® abzusetzen. Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakspiegel im Blut bereits vor Beginn der Valproinsäuretherapie bestimmt werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ältere Menschen

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

Kinder und Jugendliche

Bei Kleinkindern ist Valproat Aristo® nur in Ausnahmefällen Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Anfallsleiden; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valproat Aristo® ist erforderlich bei

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

Einnahme von Valproat Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

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

Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Valproat Aristo® werden verstärkt durch:

- Felbamate (Mittel gegen Anfallsleiden), das dosisabhängig die Serumkonzentrationen von freier Valproinsäure erhöht.
- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre)
- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin, ASS: Mittel gegen Fieber und Schmerzen); die Konzentration an freier Valproinsäure im Serum wird erhöht, zugleich kann die Blutungsneigung erhöht sein. Eine gleichzeitige Einnahme von Valproat Aristo® und Acetylsalicylsäure sollte deshalb besonders bei Säuglingen und Kindern unterbleiben (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Wirkung von Valproat Aristo® wird abgeschwächt durch:

- andere Arzneimittel gegen Anfälle wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Carbamazepin, durch beschleunigte Valproinsäure-Ausscheidung
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- Protease-Inhibitoren wie Lopinavir oder Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Die zeitgleiche Einnahme von Colestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfette) kann die Wirkung von Valproinsäure (durch verminderte Aufnahme) abschwächen.

Die Wirkung von Valproat Aristo® kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch:

- Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen) durch Erhöhung der Valproinsäurekonzentration im Serum. Es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen die Valproinsäurekonzentration im Serum erniedrigt wurde.
- Valproat Aristo® verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von:
 - Arzneimitteln gegen Anfälle wie:
 - Phenobarbital (durch Erhöhung der Serumkonzentrationen von Phenobarbital), was sich insbesondere bei Kindern in verstärkter Müdigkeit äußern kann.
 - Phenytoin (durch Verminderung der Bindung des Phenytoins an Plasmaprotein); hierdurch kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hirnschädigung, erhöht sein (Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beachten).
 - Primidon
 - Carbamazepin
 - Felbamate; der Serumspiegel von Felbamate kann durch gleichzeitige Einnahme von Valproinsäure verdoppelt werden.
 - Lamotrigin (durch Hemmung des Abbaus von Lamotrigin). Es besteht der Verdacht, dass bei einer Kombination von Lamotrigin mit Valproat Aristo® das Risiko von Hautreaktionen erhöht ist.
 - Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen)
 - Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Arzneimittel) wie Diazepam (durch Erhöhung des freien Diazepams, verminderter Abbau und verminderte Ausscheidung) und Lorazepam (insbesondere durch verminderte Ausscheidung)
 - Arzneimittel gegen Depressionen
 - Codein (u. a. in Hustenmitteln enthalten)
 - Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
 - Nimodipin (Mittel zur Behandlung von altersbedingten Hirnleistungsstörungen)
 - Ethosuximid (Mittel gegen Anfallsleiden)
 - Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K-Antagonisten), da die Blutungsneigung erhöht sein kann.
 - Rufinamid (Mittel gegen Anfallsleiden), insbesondere bei Kindern ist Vorsicht geboten.
 - Propofol (Mittel zur Narkose)

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

Insbesondere bei der Kombination von Valproat Aristo® mit anderen Arzneimitteln gegen Krampfanfälle, Depressionen und seelische Erkrankungen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Daher dürfen diese Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt mit Valproat Aristo® kombiniert werden.

Sonstige

- Acetylsalicylsäure, z. B. ASS, Aspirin (schmerz- und fiebersenkendes Arzneimittel) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Valproat Aristo® zu einer erhöhten Blutungsneigung führen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Es gibt Hinweise darauf, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Topiramate das Risiko für Nebenwirkungen, die durch Valproat Aristo® bedingt sind, ansteigt; dies gilt insbesondere für eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Valproinsäure und Phenobarbital, Phenytoin kann das Risiko für einen Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut zusätzlich erhöht sein.
- Bei Diabetikern kann eine Untersuchung auf Ketonkörper im Urin fälschlich ausfallen, da Valproinsäure selbst teilweise zu Ketonkörpern verstoffwechselt wird.
- Andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel belasten, können das Risiko der Entstehung von Leberschäden erhöhen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die den Abbau von Valproinsäure in der Leber beschleunigen ist das Risiko der Entstehung von Leberschäden sowie eines Anstiegs des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) erhöht.
- Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten (der sogenannten „Pille“) wird durch Valproat Aristo® nicht vermindert.

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

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

- Valproat Aristo® kann die Plasmakonzentration von Clonazepam (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) erniedrigen.

- Wird Valproat Aristo® zusammen mit Acetazolamid (Mittel zur Behandlung von grünem Star (Glaukom)) angewendet, kann es zu einem Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut mit dem Risiko einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure und Lithium (Mittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen) sollten die Blutspiegel beider Arzneistoffe regelmäßig gemessen werden.

- Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Quetiapin (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) kann das Risiko einer verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) erhöhen.

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

Einnahme von Valproat Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Sie sollten möglichst keine sauren Getränke oder eisgekühlte Speisen gleichzeitig mit Valproat Aristo® einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wichtige Hinweise für Frauen

Bipolare Störungen

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Valproat Aristo® nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat Aristo® nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Valproat Aristo® nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bitte sprechen Sie 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.

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), Gesicht- 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 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 eingenommen 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 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, dürfen Sie die Einnahme 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.

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 Einnahme von Valproat verbunden ist.

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

Entzugssymptomen (wie Unruhe, übermäßige Bewegungsaktivität, Zittern, Krämpfe und Störungen bei der Nahrungsaufnahme) können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mütter während der letzten drei Monate der Schwangerschaft mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln behandelt wurden.

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

Bei Neugeborenen, deren an Epilepsie leidende Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hatten, wurden Fälle von Unterfunktion der Schilddrüse beschrieben.

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 VALPROAT ARISTO®

• ICH NEHME VALPROAT ARISTO® EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

• ICH NEHME VALPROAT ARISTO® EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

• ICH BIN SCHWANGER UND NEHME VALPROAT ARISTO® EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT VALPROAT ARISTO®

Wenn Ihnen Valproat Aristo® zum ersten Mal verschrieben 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 Valproat Aristo® ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, wenn Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Valproat Aristo® müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.

- Während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® müssen Sie eine wirksame 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 bipolaren Störungen oder 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 NEHME Valproat Aristo® EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat Aristo® fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Valproat Aristo® ohne Unterbrechung eine wirksame 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 Valproat Aristo® müssen Sie eine wirksame 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 bipolaren Störungen oder 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 NEHME Valproat Aristo® EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Sie dürfen weder die Einnahme von Valproat Aristo® 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 bipolaren Störungen oder 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 Valproat Aristo® verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Valproat Aristo® 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 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:

- Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® 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 Valproat Aristo® beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME Valproat Aristo® EIN

Sie dürfen die Einnahme von Valproat Aristo® 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 bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Valproat Aristo® 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 Einnahme 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 Einnahme von Valproat Aristo® 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 oder bipolaren Störungen spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproat Aristo® 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 vor pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Missbildungen 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 Risikoaufklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Rükken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Stillzeit

Valproinsäure (der Wirkstoff von Valproat Aristo) tritt in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Valproat Aristo® enthält Natrium

1 g (ca. 22 Tropfen) enthält 1,82 mmol (41,85 mg Natrium). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Valproat Aristo® 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. Die Behandlung mit Valproat Aristo® muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung ist individuell vom (Fach)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte. Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden. Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

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

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

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der Langzeitbehandlung im Allgemeinen:

- 30 mg 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: s. Dosierungstabelle

Lebensalter	Körpergewicht [kg]	Durchschnittl. Dosis mg/Tag*	Anzahl Tropfen/Tag
Erwachsene	ab ca. 60	1380-2420	101-177
Jugendliche ab 14 Jahre	ca. 40-60	1150-1730	84-127
Kinder:			
3-6 Monate	ca. 5,5-7,5	173	13
6-12 Monate	ca. 7,5-10	173-346	13-25
1-3 Jahre	ca. 10-15	346-519	25-38
3-6 Jahre	ca. 15-25	520-860	38-63
7-14 Jahre	ca. 25-40	860-1380	63-101

*Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat

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

Andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Werden diese Medikamente abgesetzt, steigt die Valproinsäure-Konzentration im Blut langsam an, so dass die Valproinsäure-Konzentration über einen Zeitraum von 4-6 Wochen kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Valproat Aristo® ist gegebenenfalls zu vermindern.

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

Besondere Patientengruppen

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

Wievil von Valproat Aristo® und wie oft sollten Sie Valproat Aristo® einnehmen?

Die erforderliche Dosis und die Häufigkeit der Einnahme werden vom behandelnden Arzt genau festgelegt. Bitte halten Sie sich an seine Anweisungen, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Folgende Tagesdosen werden empfohlen: siehe Dosierungstabelle oben

Die Tagesdosis kann auf 2-4 Einzelgaben verteilt werden. Kleinkinder erhalten 13-38 Tropfen Valproat Aristo® pro Tag;

Kinder erhalten 38-101 Tropfen Valproat Aristo® pro Tag; siehe Dosierungstabelle oben

Art der Anwendung

Die Lösung sollte möglichst zu den Mahlzeiten mit einem halben Glas Zuckerwasser oder ähnlichem eingenommen werden. Es wird empfohlen, keine kohlenstoffhaltigen Getränke wie Mineralwasser oder Ähnliches zu verwenden.

Tropflösung zum Einnehmen.

Beim Tropfvorgang muss die Flasche senkrecht gehalten werden!

Dauer der Anwendung

Die Behandlung von Anfallsleiden ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung. Über die Einnahme, Behandlungsdauer, Dosierung und das Absetzen von Valproat Aristo® sollte im Einzelfall ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) in Abhängigkeit vom individuellen Krankheitsverlauf entscheiden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Valproat Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Valproat Aristo® eingenommen haben, nehmen Sie oder ihre Angehörigen sofort Kontakt zu einem Arzt auf (z. B. Vergiftungsnotruf).

Symptome einer Überdosierung können sein:

Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Koma mit verminderter Muskelspannung, verminderte Reflexe, Pupillenverengung sowie eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion. Darüber hinaus riefen hohe Dosen bei Erwachsenen wie bei Kindern neurologische Störungen wie erhöhte Anfallsneigung oder Verhaltensänderungen hervor.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Aristo® 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 in seiner Anwendung vorgeschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat Aristo® abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Valproat Aristo® eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sehr häufig:

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

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

Häufig:

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen auf Grund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks

- Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die sich oft unter Beibehalten der Medikation, aber immer nach Absetzen von Valproat Aristo® vollständig zurückbildet

- unregelmäßige Menstruation

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

- Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen

- Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Gangunsicherheit, Schwindel

- eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Augenzittern (Nystagmus)

- Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Speichelfluss, Durchfall, Magenschmerzen; diese Beschwerden treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich von selbst oder nach Verringerung der Dosis von Valproat Aristo® zurück

- Erhöhung der Leberwerte im Blut

- vorübergehender Haarausfall, Dünnerwerden des Haares, Veränderung der Haarfarbe (z. B. Grauwirbel der Haare)

- Nagel- und Nagelbitterkrankungen

- Zahnfleischerkrankung (hauptsächlich Zahnfleischwucherung)

- Gewichtszunahme (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat Aristo® beachten?“), gesteigerter Appetit oder Gewichtsabnahme, Appetitverlust

Gelegentlich:

kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, Gangunsicherheit, Hyperaktivität, Gereiztheit, Verwirrtheit (besonders zu Beginn der Behandlung)

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

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

- Muskelsteifigkeit (Spastizität)

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

- Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

- vermehrte Behaarung bei Frauen, Vermännlichung, Akne, Haarausfall mit dem bei

- Männern typischen Erscheinungsbild und/oder erhöhte Androgenspiegel

Selten:

kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Fehlbildung der Vorläuferzellen für Blutzellen im Rückenmark (myelodysplastisches Syndrom)

- Bildung vergrößerter roter Blutkörperchen in normaler (Makrozytose) oder verminderter Zahl (makrozytäre Anämie)

- Verringerung der Vorstufe eines Gerinnungsfaktors im Blut (Fibrinogenmangel)

- Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (SLE; systemischer Lupus erythematosus)

- Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)

- schwerwiegender Muskellabbau (Rhabdomyolyse)

- abnormales Verhalten, Lernschwäche, geistige und körperliche (psychomotorische) Überaktivität

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

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

- Fettleibigkeit

- leichte Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störung)

- erhöhte Insulinspiegel im Blut (Hyperinsulinämie)

- erniedrigte Blutspiegel eines bestimmten Proteins (insulinartiges Wachstumsfaktor-Bindungsprotein)

- Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut, einhergehend mit Störungen des Nervensystems

- vorübergehender oder bleibender Hörverlust, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit Valproat Aristo® nicht erwiesen ist

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat Aristo® beachten?“), teilweise mit tödlichem Ausgang

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

- Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematischer Hautausschlag); Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema (exsudativum) multifurcatum)

- Unfruchtbarkeit bei Männern

- Unterfunktion der Schilddrüse

Sehr selten:

kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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

- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)

- zu viele weiße Blutzellen im Blut (Leukozytose)

- Verlängerung der Blutungszeit aufgrund einer eingeschränkten Bildung von Bluterinnensoll und/oder einer bestimmten Erkrankung der Blutplättchen (Mangel an Faktor VIII/von Willebrand Faktor) (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- verminderte Natrium-Konzentration im Blut

- Fälle von verminderter Körpertemperatur wurden berichtet, es beruht ein bestimmter B-Vitaminmangel (Biotin-Mangel)

- Halluzinationen

- Hirnleistungsstörung, einhergehend mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes, die sich nach Absetzen von Valproat Aristo® zurückbildet

- Parkinson-Syndrom (Zittern der Muskeln, eingeschränkte Bewegungen, so genanntes Maskengesicht, etc.), das sich nach Absetzen von Valproat Aristo® zurückbildet

- Ohrgeräusche (Tinnitus)

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

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

- nächtliches Einnässen bei Kindern

Nicht bekannt:

Abschätzbar auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder anderen Körperteilen, die zu Atemnot führen kann (Angioödem)

- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS)

- Flüssigkeitsansammlung unter dem Rippenfell (eosinophiler Pleuraerguss)

- gestörte Spermienproduktion (mit reduzierter Spermienanzahl und/oder -beweglichkeit)

- Nierenversagen, Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis),

- Verschlechterung der Nierenfunktion

- Erkrankung mit Wasserretention im Blut und verringerter Urinausscheidung (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)

- veränderte Schilddrüsenfunktionswerte im Blut (klinische Bedeutung unklar)

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

Sollten sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, 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 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 Valproat Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch soll Valproat Aristo® nicht länger als 6 Monate verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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

Der Wirkstoff ist Natriumvalproat.

1 g Lösung (ca. 22 Tropfen) enthält 300 mg Natriumvalproat (entsp. 260,3 mg Valproinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind: Orangenaroma, Saccharin-Natrium und Gereinigtes Wasser.

Wie Valproat Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Valproat Aristo® 300 mg/g sind klare Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Die Tropfen sind in Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz und Schraubkappe zu 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ARISTO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-2200
Fax: +49 30 71094-4250

Zusätzliche und stets aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie durch das Scannen dieses QR-Codes mit Ihrem Smartphone.

Dieselben Informationen erhalten Sie auf der folgenden Internetseite: www.bfarm.de/valproat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!