

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Valproat Sandoz 300 mg depottabletti Valproat Sandoz 500 mg depottabletti

natriumvalproaatti/valproiinihappo

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

#### VAROITUS

Valproat Sandoz voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lasta, jos sitä käytetään raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi, mutta sinun on myös noudatettava tämän selosteen kohdan 2 ohjeita.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana.

Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua.

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Valproat Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valproat Sandoz -valmistetta
3. Miten Valproat Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valproat Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Valproat Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Valproat Sandoz on lääkevalmiste epilepsian ja manian hoitoon.

Valproat Sandoz -valmistetta käytetään tiettyjen epilepsiatyyppien hoitoon, esim. seuraavissa tapauksissa:

- tiettyntyyppinen lyhytkestoinen tajunnanmenetys, joka johtuu aivotoiminnan häiriöstä (petit mal)
- äkilliset lihaskouristukset (myoklonia)
- rytmiset kouristuskohtaukset, joihin liittyy (lihas)jäykkyyttä (grand mal)
- yllä mainittujen häiriöiden yhdistelmät
- kohtaukset, joihin ei liity lihasjäykkyyttä (atoniset kohtaukset).

Valproat Sandoz -valmistetta voidaan käyttää myös jos muilla epilepsialääkkeillä ei saavuteta riittävää vastetta, esim. seuraavissa tapauksissa:

- epilepsia, johon ei liity liikkeitä eikä (lihas)jäykkyyttä

- epilepsia, jonka oireet vaikuttavat aistihavaintoihin tai tahdonalaisiin liikkeisiin.

Valproat Sandoz -valmistetta voidaan käyttää yksin tai yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.

Valproat Sandoz -valmistetta käytetään manian hoitoon. Mania on tila, jossa saatat tuntea itsesi hyvin kiihottuneeksi, iloiseksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi. Mania ilmenee kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsutun sairauden yhteydessä. Valproat Sandoz -valmistetta voidaan käyttää, kun litium ei sovellu hoidoksi.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Valproat Sandoz -valmistetta

### Älä käytä Valproat Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen natriumvalproaatille ja/tai valproiinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksan tai haiman vajaatoiminta
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut vaikea maksavaurio (etenkin lääkkeisiin liittyvä)
- jos sinulla on veren punaisen pigmentin muodostumishäiriöstä johtuva sairaus (porfyria)
- jos sinulla on verenvuototaipumus
- jos sinulla on periytyvä mitokondriotauti (esimerkiksi Alpers-Huttenlocherin oireyhtymä).

### Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetyt ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

### Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetyt ja hedelmällisyys – Tärkeää tietoa naisille”).

### **Varoitukset ja varotoimet**

- jos olet menossa leikkaukseen tai hammastoimenpiteeseen, tai jos sinulle ilmaantuu mustelmia tai verenvuotoja (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”), lääkärin on seurattava verenkuvaa
- jos Valproat Sandoz -valmistetta annetaan imeväisille tai alle 3-vuotiaille lapsille, joilla on vaikea epilepsia (etenkin, jos lapsella on isoaivojen poikkeavuuksia, älyllinen kehitysvammaisuus, tiettyjä geneettisiä häiriöitä ja/tai tiedossa olevia aineenvaihduntahäiriöitä), maksatoksisuuden riski on suurentunut kuuden ensimmäisen hoitokuukauden aikana etenkin, jos lapsi on hyvin nuori. Maksatoksisuuden riski on suurempi etenkin, jos samanaikaisesti käytetään muita epilepsialääkkeitä.
- jos sinulle kehittyy Valproat Sandoz -hoidon aikana vaivoja, kuten heikotusta, fyysistä tai psyykkistä heikkoutta, ruokahaluttomuutta, apaattisuutta, unisuutta, toistuvaa oksentelua, vatsakipua, kohtausten/kouristusten uusiutumista tai pahanemista ja/tai vuotoajan pitenemistä, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriisi. Vaivat saattavat johtua maksa- tai haimatulehduksesta tai veren ammoniakkipitoisuuden noususta. Jos potilaalla epäillään olevan jokin aineenvaihduntahäiriö (etenkin ureasyklin entsyymihäiriö), hoitavan lääkärin on tutkittava potilaan aineenvaihdunta ennen hoidon aloittamista.

- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, lääkärisi on ehkä pienennettävä annosta veren valproiinihappopitoisuuden pienentämiseksi (ks. ”Miten Valproat Sandoz -valmistetta käytetään”)
- sinulla on todettu ureasyklin toimintahäiriö (veren ammoniakkipitoisuuden nousu)
- jos sinulla on jokin tulehduksellinen iho- ja/tai suolistosairaus (LED, systeeminen lupus erythematosus), Valproat Sandoz -hoito saattaa pahentaa sitä tai laukaista sen
- jos painosi nousee etenkin hoidon alussa. Tämä johtuu todennäköisesti ruokahalun lisääntymisestä (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Tarkkaile painoasi ja pyri pitämään mahdollinen painonnousu minimissä.
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin luuydinvaurio
- jos tiedät, että perheessäsä on periytyviä mitokondriotauteja.

Ota yhteys lääkäriisi, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeillä, kuten valproiinihapolla hoidetuista potilaista on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos milloin tahansa sinulla on tällaisia ajatuksia.

#### Huom.:

Tabletin kuori saattaa poistua ulosteen mukana.

#### **Lapset ja nuoret**

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret:

Valproat Sandoz -valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten manian hoitoon.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Valproat Sandoz**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt.

Valproat Sandoz ja muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa toistensa vaikutuksiin ja haittavaikutuksiin. Siksi annoksen sovittaminen voi olla tarpeen. Tämä koskee esimerkiksi seuraavia:

- psykoosilääkkeet, MAO-estäjät, masennuslääkkeet ja bentsodiatsepiinit (psykykenlääkkeet): Valproat Sandoz saattaa voimistaa näiden lääkkeiden vaikutuksia.
- fenobarbitaali (epilepsialääke): fenobarbitaalin pitoisuus veressä saattaa suurentua (etenkin lapsilla).
- primidoni (epilepsialääke): primidonipitoisuus saattaa suurentua ja haittavaikutukset (esim. dementia) lisääntyä. Vaikutus häviää pitkäkestoisemmassa hoidossa.
- fenytoiini (epilepsialääke): vapaan fenytoiinin pitoisuus veressä saattaa suurentua, ja siitä voi aiheutua yliannostusoireita. Tämä voi koskea erityisesti lapsia, jotka saavat samanaikaisesti klonatsepaamia (epilepsialääke) ja valproiinihappoa.
- karbamatsepiini (epilepsialääke ja psykykenlääke): Valproat Sandoz -valmisteen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa karbamatsepiinin toksisia vaikutuksia.
- lamotrigiini (epilepsialääke): tämä yhdistelmä suurentaa (vaikeiden) ihoreaktioiden riskiä etenkin lapsilla. Valproiinihappo saattaa vähentää lamotrigiinin metaboliaa elimistössä.
- topiramaatti (epilepsialääke)
- tsidovudiini (HIV-lääke): valproiinihappo saattaa suurentaa veren tsidovudiinipitoisuutta.
- muut kouristushäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (epilepsialääkkeet, esim. fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini): valproiinihapon pitoisuus veressä saattaa pienentyä.
- rifampisiini (bakteerilääke), valproiinihapon pitoisuus veressä saattaa pienentyä
- felbamaatti (epilepsialääke): valproiinihapon ja felbamaatin pitoisuudet veressä saattavat suurentua.
- meflokiini (malarian hoitoon ja estohoitoon käytettävä lääke): Valproat Sandoz -valmisteen samanaikaisen käytön yhteydessä voi esiintyä epilepsia-kohtauksia.
- tiettyjä maksaentsyymejä estävät lääkevalmisteet (esim. simetidiini, erytromysiini tai fluoksetiini): valproiinihapon pitoisuus veressä voi suurentua.

- karbapeneemit (antibiootteja, tulehduksellisten sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä): natriumvalproaatin ja karbapeneemien yhdistelmää pitäisi välttää, koska se voi heikentää valproaatin vaikutusta.
- asetyylisalisyylihappo (verenohennus- ja kipulääke): valproiinihappo saattaa voimistaa tämän lääkeaineen vaikutusta. Näiden lääkeaineiden yhteiskäyttöä ei suositella alle 3-vuotiaille lapsille maksatoksisuusriskin takia.
- valproaatti ja asetyylisalisyylihapon kaltaiset lääkeaineet: veren valproaattipitoisuus saattaa suurentua.
- kolestyramiini (kolesterolia alentava lääke): valproaatin imeytyminen voi heikentyä.
- klonatsepaami (epilepsialääke): potilaille, joilla oli ollut aiemmin poissaolotyyppisiä epilepsia-kohtauksia, kehittyi poissaolostatus, kun heitä hoidettiin samanaikaisesti valproiinihappoa ja klonatsepaamia sisältävillä lääkevalmisteilla.
- alkoholi: valproaatti saattaa voimistaa alkoholin vaikutuksia.

Kerro lääkärille mikäli käytät kodeiinia samanaikaisesti Valproat Sandoz -valmisteen kanssa.

### **Valproat Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka: Tabletit voidaan ottaa johdonmukaisesti joko tuntia ennen ateriaa tai aterian yhteydessä veden kera (älä käytä hiilihappoa sisältäviä virvoitusjuomia). Ruoka ei ilmeisesti muuta lääkeaineen imeytymistä merkittävästi.

Alkoholi: Valproat Sandoz -valmisteen ja alkoholin yhteiskäyttöä ei suositella, sillä se voi laukaista kouristuskohtauksia ja voimistaa alkoholin vaikutuksia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### **Raskaus:**

#### **Tärkeää tietoa naisille**

##### Kaksisuuntainen mielialahäiriö

- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet raskaana.
- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen tai ehkäisyn käyttöä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

##### Epilepsia

- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, paitsi jos mikään muu hoito ei tehoa sinulle.
- Sinun ei pidä käyttää Valproat Sandoz -valmistetta epilepsian hoitoon, jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen ilman, että käytät tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

##### Riskit, jos valproaattia käytetään raskauden aikana (riippumatta sairaudesta, johon valproaattia käytetään)

- Kerro lääkärille välittömästi, jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana.
- Valproaatin käyttö raskauden aikana sisältää riskin. Riski kasvaa annoksen suurentuessa, mutta kaikki annokset sisältävät riskin.
- Se voi aiheuttaa vakavia syntymävikoja ja vaikuttaa lapsen kehitykseen lapsen kasvaessa. Raportoituja syntymävikoja ovat selkärankahalkio (jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla); kasvojen ja kallon epämuodostumat; sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat; raajojen puutteet.
- Jos käytät valproaattia raskauden aikana, sinulla on muihin naisiin verrattuna suurempi riski saada lapsi, jolla on lääketieteellistä hoitoa vaativia syntymävikoja. Koska valproaattia on käytetty

useiden vuosien ajan, tiedetään että valproaattia käyttävien naisten vauvoista noin 10 vauvalla 100:sta on syntymävikoja. Vertailuna naisille, joilla ei ole epilepsiaa, syntyneillä vauvoilla 2–3 vauvalla 100:sta on jokin syntymäviika.

- Arvioidaan, että jopa 30–40 %:lla esikouluikäisistä lapsista, joiden äidit ovat käyttäneet valproaattia raskauden aikana, voi olla ongelmia varhaislapsuuden kehityksessä. Vaikutuksen kohteena olleilla lapsilla voi olla viivettä kävelyssä ja puhumisessa, älylliset kyvyt voivat olla heikommat kuin muilla lapsilla ja heillä voi olla kieleen ja muistiin liittyviä vaikeuksia.
- Valproaatille altistuneilla lapsilla todetaan autismikirjon häiriöitä useammin ja on hieman todisteita, että lapset saattavat olla alttiimpia tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) oireiden kehittymiselle.
- Poikkeustapauksissa natriumvalproaattia raskausaikana käyttäneiden äitien lapsille voi kehittyä veren hyytymishäiriö.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, lääkäri määrää sinulle valproaattia vain, jos muut lääkkeet on todettu tehottomiksi sinulle.
- Ennen tämän lääkkeen määräämistä lääkäri selittää sinulle, mitä lapsellesi voi tapahtua, jos tulet raskaaksi valproaatin käytön aikana. Jos päätät myöhemmin, että haluat lapsen, et saa lopettaa lääkitystä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärin kanssa.
- Jos olet valproaattihoitoa saavan tytön vanhempi tai huoltaja, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin heti kun valproaattia käyttävän lapsesi kuukautiset alkavat.
- Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun yrität saada lasta. Foolihappo voi vähentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyviä syntymävikoja.

#### **Valitse ja lue sinua koskevat kohdat jäljempänä kuvatuista tilanteista:**

- ALOITAN VALPROAT SANDOZ -HOIDON
- KÄYTÄN VALPROAT SANDOZ -VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA
- KÄYTÄN VALPROAT SANDOZ -VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA
- OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN VALPROAT SANDOZ -VALMISTETTA

#### **ALOITAN VALPROAT SANDOZ -HOIDON**

Jos tämä on ensimmäinen kerta, kun sinulle määrätään Valproat Sandoz -valmistetta, lääkäri selvittää sinulle riskit, jotka kohdistuvat syntymättömään lapseen, jos tulet raskaaksi. Kun olet hedelmällisessä iässä, sinun on huolehdittava, että käytät tehokasta raskauden ehkäisyä ilman keskeytyksiä koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnitteluneuvolassa, jos tarvitset ehkäisyyn liittyviä neuvoja.

#### **Tärkeää:**

- Raskaus on poissuljettava lääkärin vahvistamalla raskaustestituloksella ennen kuin Valproat Sandoz -hoito aloitetaan.
- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää koko Valproat Sandoz -hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava sinulle sopivista raskauden ehkäisymenetelmistä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijalle ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

#### **KÄYTÄN VALPROAT SANDOZ -VALMISTETTA ENKÄ SUUNNITTELE LAPSEN HANKINTAA**

Jos jatkat Valproat Sandoz -hoitoa etkä suunnittele lapsen hankkimista, varmista, että käytät tehokasta ehkäisy menetelmää ilman keskeytyksiä koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnitteluneuvolassa, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

#### **Tärkeää:**

- Sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisy menetelmää koko Valproat Sandoz -hoidon ajan.
- Sinun on keskusteltava raskauden ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä ja saattaa ohjata sinut asiantuntijan luokse ehkäisyneuvontaa varten.
- Sinun täytyy käydä säännöllisesti (vähintään vuosittain) kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin vastaanotolla. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsen.
- Kerro lääkärille heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

### **KÄYTÄN VALPROAT SANDOZ -VALMISTETTA JA SUUNNITTELEN LAPSEN HANKINTAA**

Jos suunnittelet lapsen hankintaa, varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle.

Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen käyttöä tai raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia. Lääkäri ohjaa sinut kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse, jotta vaihtoehtoisia hoitoa voidaan arvioida varhaisessa vaiheessa. Erikoislääkäri voi tehdä useita toimia, jotta raskautesi etenee mahdollisimman tasaisesti ja sinuun ja syntymättömään lapseesi kohdistuvat riskit pienenevät mahdollisimman paljon.

Erikoislääkäri saattaa päättää Valproat Sandoz -valmisteen annoksen muuttamisesta tai vaihdosta toiseen lääkkeeseen tai Valproat Sandoz -hoidon lopettamisesta kauan ennen kuin tulet raskaaksi, jotta varmistetaan, että sairautesi tila on vakaa.

Jos tulet raskaaksi, sinua tullaan seuraamaan tarkasti perussairautesi hoitamiseksi ja syntymättömän lapsesi kehittymisen tarkastamiseksi.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä, kun suunnittelet lapsen hankintaa. Foolihappo voi vähentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyviä syntymävikoja.

#### **Tärkeää:**

- Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Älä lopeta raskauden ehkäisyä, ennen kuin olet puhunut lääkärille ja olette yhdessä suunnitelleet, miten takaatte, että sairautesi pysyy hallinnassa ja lapsen kohdistuvat riskit ovat mahdollisimman pienet.
- Varaa ensin aika lääkärin vastaanotolle. Käynnin aikana lääkäri varmistaa, että olet ymmärtänyt ja tiedostat kaikki riskit ja ohjeet, jotka liittyvät valproaatin käyttöön raskauden aikana.
- Lääkäri yrittää vaihtaa sinulle toisen lääkkeen tai lopettaa Valproat Sandoz -hoidon kauan ennen kuin tulet raskaaksi.
- Varaa kiireellinen aika lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

### **OLEN RASKAANA JA KÄYTÄN VALPROAT SANDOZ -VALMISTETTA**

Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin, koska sairautesi tila saattaa huonontua. Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri kertoo sinulle lisätietoja.

Valproaattia käyttäneiden äitien lapsilla on suuri riski saada syntymävikoja ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia.

Sinut ohjataan kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse vaihtoehtoisen hoidon arvioimiseksi.

Poikkeuksellisesti, jos Valproat Sandoz on ainoa käytettävissä oleva hoitovaihtoehto raskauden aikana, sinua seurataan hyvin tarkasti sekä sairaustilasi hallitsemiseksi että syntymättömän lapsesi kehityksen suhteen. Sinä ja kumppanisi voitte saada neuvontaa ja tukea raskauden aikaisen valproaattialtistuksen vuoksi.

Kysy lääkäriltä foolihapon käytöstä. Foolihappo voi vähentää kaikissa raskauksissa esiintyvää selkärankahalkion ja raskauden alkuvaiheen keskenmenon riskiä. On kuitenkin epätodennäköistä, että se vähentäisi valproaatin käyttöön liittyviä syntymävikoja.

### **Tärkeää:**

- Varaa kiireellinen aika lääkärin vastaanotolle, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Älä lopeta Valproat Sandoz -valmisteen käyttöä ilman, että lääkäri neuvoo sinua tekemään niin.
- Varmista, että sinut ohjataan epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon perehtyneelle erikoislääkärille vaihtoehtoisen hoidon tarpeen arvioimiseksi.
- Sinun on saatava perusteellista neuvontaa Valproat Sandoz -valmisteen raskauden aikaisen käytön riskeistä, mukaan lukien sen lapsille epämuodostumia ja kehityshäiriöitä aiheuttavasta vaikutuksesta.
- Varmista, että sinut ohjataan erikoislääkärille raskaudenaikaista seurantaa varten epämuodostumien mahdollisen esiintymisen havaitsemiseksi.

**Varmista, että luet potilasohjeen, jonka lääkärin tai apteekkihenkilökunnan on annettava sinulle ja josta heidän on keskusteltava kanssasi.**

### **Imetys:**

Natriumvalproaatti erittyy osittain rintamaitoon. Jos haluat imettää, imettämisen hyötyjä ja lapsen kohdistuvien haittavaikutusten riskejä on punnittava huolellisesti. Voit imettää, mutta lastasi on seurattava haittavaikutusten (esim. unisuus, imemisvaikeudet, oksentelu, pistemäiset verenpurkaumat iholla) varalta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valproat Sandoz -valmisteella voi olla haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat haitallisesti reaktiokykyyn (esim. huimaus, uneliaisuus ja unisuus). Ota tämä huomioon ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita. Epilepsia antaa jo itsessään syyn noudattaa varovaisuutta näissä toiminna, etenkin jos et ole ollut pitkiä aikoja oireeton.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Valproat Sandoz sisältää natriumia**

Valproat Sandoz 300 mg depottabletti

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 28 mg per annos. Tämä on otettava huomioon, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus.

Valproat Sandoz 500 mg depottabletti

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 47 mg per annos. Tämä on otettava huomioon, jos sinulla on ruokavalion natriumrajoitus.

### 3. Miten Valproat Sandoz -valmistetta käytetään

Valproat Sandoz -hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin täytyy olla erikoistunut epilepsian tai kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.  
Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit tai tabletin osat otetaan vesilasillisen kera (älä käytä hiilihappoa sisältäviä virvoitusjuomia).  
Tabletteja ei saa pureskella. Jos hoidon alussa tai sen aikana ilmaantuu maha-suolikanavan ärsytystä, tabletit tulee ottaa ruuan kanssa tai aterian jälkeen.  
Valproat Sandoz -depottabletit voi puolittaa.

Lääkärisi päättää kuinka paljon Valproat Sandoz -valmistetta sinun tulee ottaa.  
Lääkärisi aloittaa hoidon matalalla annoksella ja nostaa annostasi hitaasti kunnes sinulle sopiva annos löytyy. **Tavanomainen annos** on yleensä:

#### Epilepsia

##### Aikuiset ja lapset

Aloitusannos: 10–15 mg natriumvalproaattia painokiloa kohti vuorokaudessa. Otetaan kahteen tai useampaan annokseen jaettuna. (Esimerkki: 75 kg painava henkilö, jolle on määrätty 10 mg:n annos painokiloa kohti vuorokaudessa, ottaa 2 ½ Valproat Sandoz 300 mg -depottablettia vuorokaudessa.)  
Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa natriumvalproaatin annostusta 5-10 mg painokiloa kohti vuorokaudessa aina viikon välein, kunnes toivottu vaikutus saavutetaan.

Ylläpitoannos: yleensä 20–30 mg natriumvalproaattia painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aikuiset: 9–35 mg natriumvalproaattia painokiloa kohti vuorokaudessa.

Lapset: 15–60 mg natriumvalproaattia painokiloa kohti vuorokaudessa.

Optimaalinen päivittäinen ylläpitoannos otetaan yleensä 1-2 annokseen jaettuna aterioiden yhteydessä.  
Enimmäisannos on 60 mg natriumvalproaattia painokiloa kohti vuorokaudessa, eikä sitä tule ylittää.

##### Alle 20 kg painavat lapset

Näillä potilailla tulee käyttää jotakin toista valproaatin annostelumuotoa, annosmuutostarpeen asteittaisuudesta johtuen.

#### Mania

Lääkärisi on määriteltävä ja säädettävä vuorokausiannostus yksilöllisesti.

Aloitusannos: Suositeltu aloitusannos on 750 mg.

Keskimääräinen vuorokausiannos: Suositeltu vuorokausiannos vaihtelee yleensä 1000 mg-2000 mg välillä.

Jos Valproat Sandoz -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkärisi tai apteekkihenkilökuntaan.

##### Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Valproat Sandoz -hoitoa täytyy jatkaa. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti, sillä vaivat saattavat tällöin uusiutua.



### **Jos otat enemmän Valproat Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla esimerkiksi: kooma ja lihasjännityksen lisääntyminen, refleksien heikentyminen, pupillien supistuminen (mioosi), sekavuus, unisuus, metabolinen asidoosi, veren natriumpitoisuuden nousu ja hengitystoiminnan tai sydämen toiminnan heikentyminen.

Suuret annokset ovat aiheuttaneet sekä aikuisille että lapsille myös neurologisia häiriöitä, kuten kouristustaipumuksen lisääntymistä ja käyttäytymismuutoksia.

### **Jos unohtat ottaa Valproat Sandoz -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, voit ottaa sen jälkikäteen ellei seuraavan annoksen ottamisajankohta ole jo lähellä. Noudata tällöin tavanomaista annosaikataulua.

### **Jos lopetat Valproat Sandoz -valmisteen käytön**

Älä lopeta missään tilanteessa Valproat Sandoz -hoitoa ilman lääkärin suostumusta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset esiintymistiheyden mukaan:

*Hyvin yleiset:* voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

*Yleiset:* voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

*Melko harvinaiset:* voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

*Harvinaiset:* voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

*Hyvin harvinaiset:* voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

*Tuntematon:* koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

### **Veri ja imukudos**

Tilapäisestä luuydinlamasta johtuvat veren kuvan muutokset

Yleiset: veren kuvan muutokset (verihiutaleiden niukkuus), joihin liittyy mustelmanmuodostusta ja verenvuototaipumus (trombosytopenia). Verenvuodot.

Luuydinlama voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita veren kuvan muutoksia, esim.:

Hyvin harvinaiset: hyvin vaikeat veren kuvan muutokset (valkosolujen niukkuus), joihin liittyy äkillinen korkea kuume, vaikea kurkkukipu ja rakkuloita suussa (agranulosytoosi)

Hyvin harvinaiset: anemia

Hyvin harvinaiset: kaikkien verisolujen niukkuus (pansytopenia)

Hyvin harvinaiset:

- liian paljon valkosoluja veressä (lymfosytoosi)

Hyvin harvinaiset:

- vuotoajan piteneminen, joka johtuu veren hyytymisen heikentymisestä ja/tai tietystä verihiutalesairaudesta (tekijän VIII/von Willebrandin tekijän puutos)

Harvinaiset:

- veren proteiinipitoisuuden (fibrinogeenin) lasku
- hyponatremia

### **Sukupuolielimet ja rinnat**

Yleiset:

- epäsäännölliset kuukautiset

#### Harvinaiset:

- kuukautisten poisjääminen, munasarjojen monirakkulatauti, testosteronipitoisuuden nousu

#### Hyvin harvinaiset:

- rintojen kasvu miehellä

### **Aineenvaihdunta ja ravitsemus**

#### Harvinaiset:

- lihavuus

### **Hermosto**

#### Yleiset:

- käsien vapina
- päänsärky
- uneliaisuus
- unisuus
- apaattisuus
- koordinaatiohäiriöt (ataksia), esim. kävelyn epävakaus
- tuntoharhat

#### Melko harvinaiset:

- yliaktiivisuus
- ärtyneisyys
- kouristuksiin liittyvät tapahtumat:
- sekavuus
- tajunnan tason lasku (horros) tai liikaunisuus (letargia), joka johtaa tilapäiseen koomaan (enkefalopatia)

#### Harvinaiset:

- silmävärve, nopeat hallitsemattomat silmänliikkeet (nystagmus)
- huimaus
- kahtena näkeminen

#### Hyvin harvinaiset:

- tilapäinen henkinen taantuminen, johon liittyy isoivojen tilapäistä kutistumista
- tilapäistä Parkinsonin tautia (lihasvapina, liikehäiriöt, kasvojen ilmeettömyys ym.) on ilmoitettu
- aistiharhat
- aggressiivinen käytös

#### Tuntematon:

- sedaatio, ekstrapyramidaaliset häiriöt.

### **Ruuansulatuselimistö**

#### Melko harvinaiset:

- pahoinvointi, oksentelu, syljenerityksen lisääntyminen, ruuansulatuskanavan häiriöt (kuten ohimenevää vatsakipua, ripulia hoidon alussa)

#### Harvinaiset:

- haimatulehdus (pankreatiitti)

### **Maksa ja sappi**

#### Melko harvinaiset:

Erityisesti kuuden ensimmäisen hoitokuukauden aikana voi esiintyä maksan toimintahäiriöitä, joihin voi joskus liittyä veren ammoniakkipitoisuuden nousua (ammoniakin haju virtsassa) ja unisuutta. Nämä vaikutukset voivat etenkin lapsilla olla hyvin vaikeita ja mahdollisesti kuolemaan johtavia (ks. myös ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Iho ja ihonalainen kudus**

#### Yleiset:

- tilapäinen hiustenlähtö

- kynnen ja kynsipedin häiriöt

#### Harvinaiset:

- hiusten vaaleneminen
- ihoverisuonten tulehdus
- ihoreaktiot, kuten ihottuma (eksanteema)
- ihottuma, jonka yhteydessä esiintyy punaisia (hikisiä) epäsäännöllisiä iholäiskä (erythema (exudativum) multiforme)

#### Hyvin harvinaiset:

- vaikeat akuutit (yliherkkyys)reaktiot, joihin liittyy kuumetta ja ihorakkuloita/ihon kuorittumista (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vaikea yliherkkyysreaktio (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), johon liittyy (korkeaa) kuumetta, punaisia läiskä iholla, nivelkipua ja/tai silmätulehdusta
- hiuslaadun muutokset

#### Tuntematon:

- yliherkkyysreaktio, jota kutsutaan hypersensitiviteettisyndroomaksi (DRESS)

### **Muut**

#### Yleiset:

- painonnousu (ks. myös ”Miten Valproat Sandoz -valmistetta käytetään”) tai painonlasku, ruokahalun lisääntyminen tai ruokahaluttomuus

#### Melko harvinaiset:

- nesteen kertyminen käsiin ja jalkoihin (ääreisosien turvotus)

#### Harvinaiset:

- suutulehdus/suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- veren punaisen pigmentin muodostumishäiriöstä johtuva sairaus (porfyria)
- tulehduksellinen iho- ja/tai suolistosairaus (LED; systeeminen lupus erythematosus)
- kuulon heikkeneminen (tilapäinen tai pysyvä)
- lyhytkasvuisuus (Fanconin oireyhtymä)

#### Hyvin harvinaiset:

- yökastelu
- korvien soiminen
- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- alhainen ruumiinlämpö

### **Luusto**

Luustomuutoksia, kuten osteopeniaa ja -poroosia (luun heikentymistä) sekä murtumia, on raportoitu tämän lääkkeen käytön yhteydessä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät pitkäaikaista epilepsialääkitystä tai steroideja tai sinulla on todettu osteoporoosi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Valproat Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Valproat Sandoz sisältää**

*Vaikuttavat aineet ovat* natriumvalproaatti ja valproiinihappo.

#### *Valproat Sandoz 300 mg depottabletti*

Yksi depottabletti sisältää 200 mg natriumvalproaattia ja 87 mg valproiinihappoa vastaten yhteensä 300 mg natriumvalproaattia.

#### *Valproat Sandoz 500 mg depottabletti*

Yksi depottabletti sisältää 333 mg natriumvalproaattia ja 145 mg valproiinihappoa vastaten yhteensä 500 mg natriumvalproaattia.

#### *Muut aineet ovat*

##### *Tabletin ydin*

vedetön kolloidinen piidioksidi, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, etyyliiselluloosa, hypromelloosi, sakkariinatrium (E954)

##### *Tabletin päällyste*

hypromelloosi, makrogoli 6000, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30 % dispersio, talkki, titaaniidioksidi (E171)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valproat Sandoz -depottabletit ovat valkoisia, pavunmuotoisia tabletteja, joissa on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Depottabletit ovat läpipainoliuskossa pahvipakkauksessa, joka sisältää 20, 30, 50, 60, 90, 100 tai 200 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### *Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

18.12.2018

## Bipacksedel: Information till användaren

**Valproat Sandoz 300 mg depottablett**

**Valproat Sandoz 500 mg depottablett**

natriumvalproat/valproinsyra

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

### VARNING

Valproat Sandoz kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Valproat Sandoz. Din läkare kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Tala omedelbart om för din läkare om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid.

Sluta inte med att använda Valproat Sandoz såvida inte din läkare säger åt dig det då ditt tillstånd kan bli sämre.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Valproat Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valproat Sandoz
3. Hur du använder Valproat Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valproat Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Valproat Sandoz är och vad det används för**

Valproat Sandoz är ett läkemedel som används för behandling av epilepsi och mani.

Valproat Sandoz används för behandling av vissa epilepsiformer, t.ex.:

- vissa former av kortvarig medvetlöshet som beror på en funktionsstörning i hjärnan (petit mal)
- plötsliga muskelryckningar (myokloni)
- rytmiska krampanfall med spänning (i musklerna) (grand mal)
- kombinationer av ovan nämnda tillstånd
- krampanfall utan spänning i musklerna (atoniska krampanfall).

Valproat Sandoz kan också användas för behandling av epilepsi som inte svarar tillräckligt väl på andra antiepileptika, t.ex.:

- epilepsi som inte är förbunden med rörelser eller som inte ger spänning (i musklerna)
- epilepsi med symptom som påverkar förnimmelserna och de medvetna kroppsrörelserna.

Valproat Sandoz kan användas allena och i kombinationer med andra antiepileptika.

Valproat Sandoz används vid behandling av mani. Mani innebär ett tillstånd av stark upphetsning, upprymdhet, upprördhet, entusiasm eller hyperaktivitet. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas bipolär sjukdom. Valproat Sandoz kan användas när man inte kan ta litium.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Valproat Sandoz

### Använd inte Valproat Sandoz

- om du är allergisk mot natriumvalproat och/eller valproinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har nedsatt funktion i levern eller bukspottkörteln
- om man vet att du eller någon av dina släktingar har haft svår leverskada (särskilt om den orsakats av läkemedel)
- om du har någon sjukdom som gäller produktionen av hemoglobin för de röda blodkropparna (porfyri)
- om du har lätt för att blöda
- om du har ett ärftligt problem som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom).

### Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Valproat Sandoz om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Sandoz. Sluta inte ta Valproat Sandoz eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

### Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Valproat Sandoz om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Sandoz. Sluta inte ta Valproat Sandoz eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

### Varningar och försiktighet

- om du ska genomgå operation eller tandgrepp, och ifall du får blåmärken eller blödningar spontant (se "Eventuella biverkningar") bör läkaren uppfölja din blodbild
- om Valproat Sandoz ges åt spädbarn och barn som är yngre än 3 år med svår form av epilepsi (särskilt om barnet har anomalier i storhjärnan, är mentalt handikappat, har visa genetiska och/eller ämnesomsättningssjukdomar); är risken för giftig leverpåverkan förhöjd under de första 6 månaderna efter inledning av behandlingen, särskilt hos mycket unga barn. Risken för giftig leverpåverkan är förhöjd särskilt vid kombinationsbehandling med andra antiepileptika.
- om du får besvär medan behandling med Valproat Sandoz pågår, t.ex. svaghet, fysisk eller mental svaghet, aptitlöshet, apati, sömnhet, återkommande kräkningar, buksmärta, återkommande eller svårare krampanfall/konvulsioner och/eller en förlängning av blödningstiden, ska du omedelbart kontakta behandlande läkaren. Besvären kan bero på inflammation i levern eller bukspottkörteln eller en förhöjning av ammoniakhalten i blodet. Patienter som misstänks ha störningar i ämnesomsättningen, speciellt enzymstörningar i ureacykeln, bör undersökas av behandlande läkare innan behandlingen inleds.
- om du har nedsatt njurfunktion; det kan bli nödvändigt för din läkare att minska på dosen i avsikt att sänka halten av valproinsyra i blodet (se "Hur du använder Valproat Sandoz")

- du har konstaterats ha funktionsrubbnings i ureacykeln (förhöjd halt av ammoniak i blodet)
- om du har någon inflammatorisk sjukdom som berör huden och/eller de inre organen (SLE; systemisk lupus erythematosus); denna sjukdom kan förvärras eller uppkomma då man använder Valproat Sandoz
- om du ökar i vikt, speciellt i början av behandlingen. Detta kan bero på ökad aptit (se ”Eventuella biverkningar”). Följ med din vikt och försök hålla en eventuell viktökning så liten som möjligt.
- om du tidigare haft en benmärgsskada
- om du vet att det finns ett ärftligt problem i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning.

Tala med din läkare om någon av ovanstående varningar gäller eller har gällt dig.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. valproinsyra har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Obs:

Tablettmatrisen kan återfinnas i avföringen.

**Barn och ungdomar**

Barn och ungdomar under 18 år:

Valproat Sandoz ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år vid behandling av mani.

**Andra läkemedel och Valproat Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Valproat Sandoz och andra läkemedel kan påverka varandras effekter och biverkningar. Därför kan det vara nödvändigt att justera dosen. Detta gäller bl.a. följande:

- neuroleptika, MAO-hämmare, depressionsmediciner och benzodiazepiner (psykmediciner): effekten av dessa läkemedel kan öka vid samtidig användning med Valproat Sandoz.
- fenobarbital (epilepsimedcin): halten av fenobarbital i blodet kan öka (särskilt hos barn).
- primidon (epilepsimedcin): halten av primidon kan öka och detta kan öka biverkningarna (t.ex. demens). Detta är dock övergående då behandlingen fortsätter en längre tid.
- fenytoin (epilepsimedcin): halten av fritt fenytoin i blodet kan öka och det kan förorsaka överdoseringssymtom. Detta gäller speciellt barn som samtidigt får klonazepam (epilepsimedcin) och valproinsyra.
- karbamazepin (epilepsimedcin och medicin för behandling av vissa mentala sjukdomar): den giftiga inverkan av karbamazepin kan öka vid samtidig användning av Valproat Sandoz.
- lamotrigin (epilepsimedcin): denna kombination medför en ökad risk för (allvarliga) hudreaktioner, särskilt hos barn. Valproinsyra kan minska omsättningen av lamotrigin i kroppen.
- topiramat (epilepsimedcin)
- zidovudin (medicin mot HIV-infektion): valproinsyra kan öka på halten av zidovudin i blodet.
- andra mediciner för behandling av epileptiska anfall (antiepileptika, t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin): halten av valproinsyra i blodet kan sjunka.
- rifampicin (antibiotika), halten av valproinsyra i blodet kan sjunka
- felbamat (epilepsimedcin): halten av valproinsyra och felbamat i blodet kan öka.
- meflokin (medicin för att behandla och förebygga malaria): epileptiska anfall kan uppstå om Valproat Sandoz används samtidigt
- läkemedel som hämmar vissa leverenzymmer (t.ex. cimetidin, erytromycin eller fluoxetin): halten av valproinsyra i blodet kan öka.
- karbapenemer (antibiotika: mediciner mot infektioner): kombination av natriumvalproat och karbapenemer ska undvikas eftersom det kan minska effekten av valproat

- acetylsalicylsyra (blodförtunnings- och smärtstillande medel): valproinsyra kan öka effekten av acetylsalicylsyra. Samtidig användning av dessa mediciner hos barn som är yngre än 3 år rekommenderas inte på grund av risken för giftig leverpåverkan.
- valproat och mediciner av typen acetylsalicylsyra: halten av valproat i blodet kan öka.
- kolestyramin (kolesterolsänkande medel): absorptionen av valproat kan försämrats.
- klonazepam (epilepsimedicin): hos några patienter som tidigare hade haft absensanfall, utvecklades absensstatus vid samtidig behandling med läkemedel, som innehåller valproinsyra och klonazepam.
- alkohol: valproat kan förstärka effekten av alkohol.

Tala om för din läkare om du tar kodein under behandling med Valproat Sandoz.

### **Valproat Sandoz med mat och dryck**

Mat: Tabletterna kan tas konsekvent antingen en timme före måltid eller i samband med måltid tillsammans med vatten (använd inte kolsyrade drycker). Föda verkar inte påverka absorptionen i större utsträckning.

Alkohol: Samtidigt användning av Valproat Sandoz och alkohol rekommenderas inte eftersom det kan utlösa krampanfall och förstärka effekten av alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet:

#### **Viktiga råd för kvinnor**

##### Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Valproat Sandoz om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Sandoz. Sluta inte ta Valproat Sandoz eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

##### Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Valproat Sandoz om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Sandoz. Sluta inte ta Valproat Sandoz eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

#### Riskerna med valproat när de tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för):

- Tala omedelbart om för din läkare om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat innebär en risk om det tas under graviditet. Ju högre dos desto större risk, men alla doser innebär en risk.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och påverka hur barnet utvecklas när det växer upp. De fosterskador som rapporterats inkluderar ryggmärgsbråck (spina bifida, där skelettet i ryggraden inte utvecklats som det ska), missbildning av ansikte och skalle, missbildning av hjärta, njurar, urinvägar och könsorgan samt armar och ben.
- Om du tar valproat under graviditeten har du en högre risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts under många år vet vi att 10 av 100 barn till kvinnor som tar valproat kommer att drabbas av fosterskador. Detta kan jämföras med 2-3 av 100 barn till kvinnor som inte har epilepsi.
- Det beräknas att 30-40% av förskolebarn till mödrar som tagit valproat under graviditeten kan ha problem med utvecklingen under tidig barndom. De drabbade barnen kan vara sena med att



gå och tala, ha sämre intellektuell förmåga än andra barn och ha svårigheter med språket och minnet.

- Autismspektrumstörning diagnosticeras oftare hos barn som exponerats för valproat och det finns vissa bevis för att barnen kan vara mer benägna att utveckla symtom på ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- I sällsynta fall har man konstaterat rubbad blodcirkulation hos barn till mödrar som använt natriumvalproat under graviditeten.
- Om du är kvinna och kan bli gravid ska läkaren endast förskriva valproat till dig, om inget annat hjälper.
- Innan detta läkemedel ordinerar åt dig, ska läkaren ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du senare bestämmer dig för att du vill ha barn, ska du inte sluta ta detta läkemedel eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat detta med läkaren.
- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Fråga läkaren om att ta folsyra medan du försöker bli gravid. Folsyra kan minska den allmänna risken för ryggmärksbråck och tidigt missfall, som finns vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

#### **Vänligen välj och läs de situationer som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:**

- JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED VALPROAT SANDOZ
- JAG TAR VALPROAT SANDOZ MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- JAG TAR VALPROAT SANDOZ OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR VALPROAT SANDOZ

#### **JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED VALPROAT SANDOZ**

Om detta är första gången som du får Valproat Sandoz, så kommer läkaren att ha förklarat riskerna som finns för fostret, om du skulle bli gravid. Om du är i fertil ålder måste du se till att använda en effektiv preventivmetod utan avbrott under hela behandlingen med Valproat Sandoz. Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du behöver råd om preventivmedel.

#### **Viktig information:**

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av din läkare innan behandling med Valproat Sandoz påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Sandoz.
- Du måste diskutera lämpliga metoder för födelsekontroll (preventivmedel) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialistläkare för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditet.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Berätta omedelbart för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara det.

#### **JAG TAR VALPROAT SANDOZ MEN PLANERAR INTE ATT BLI GRAVID**

Om du fortsätter med behandlingen med Valproat Sandoz men inte planerar att skaffa barn, måste du se till att använda en effektiv preventivmetod utan avbrott under hela behandlingen med Valproat Sandoz. Tala med läkare eller sjukvårdspersonal om du behöver råd om preventivmedel.

#### **Viktig information:**

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Valproat Sandoz.

- Du måste diskutera preventivmedel (födelsekontroll) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Berätta omedelbart för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara det.

## **JAG TAR VALPROAT SANDOZ OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN**

Om du planerar att skaffa barn, boka in en tid med din läkare.

Sluta inte ta Valproat Sandoz eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Din läkare kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Din specialistläkare kan vidta flera åtgärder så att din graviditet går så smidigt som möjligt och eventuella risker för dig och ditt ofödda barn minskar så mycket som möjligt.

Din specialistläkare kan besluta att ändra dosen av Valproat Sandoz eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Valproat Sandoz, i god tid innan du blir gravid – för att säkerställa att din sjukdom är stabil.

Om du blir gravid kommer du att följas noggrant både avseende din underliggande sjukdom och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas.

Fråga läkaren om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan minska den generella risken för ryggmäragsbräck och tidigt missfall, som föreligger vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

### **Viktig information:**

- Sluta inte ta Valproat Sandoz om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte att använda preventivmedel innan du har talat med läkaren och ni tillsammans har utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är under kontroll och att riskerna för ditt barn minskas.
- Boka en tid med din läkare. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Din läkare kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Valproat Sandoz i god tid innan du blir gravid.
- Berätta omedelbart för läkaren när du vet eller tror att du kan vara gravid.

## **JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR VALPROAT SANDOZ**

Sluta inte ta Valproat Sandoz såvida inte din läkare säger att ditt tillstånd kan bli sämre. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn till mödrar som har tagit valproat löper en allvarlig risk för fosterskador och problem med utvecklingen, som kan vara svårt funktionsnedsättande.

Du kommer att hänvisas till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Valproat Sandoz är det enda tillgängliga behandlingsalternativet under graviditeten, kommer du att undersökas mycket noga både vad gäller ditt sjukdomstillstånd och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas. Du och din partner kan få råd och stöd angående graviditeten som är exponerad för valproat.

Fråga läkaren om att ta folsyra . Folsyra kan minska den generella risken för ryggmärgsbråck och tidigt missfall, som föreligger vid alla graviditeter. Det är däremot inte troligt att det minskar risken för fosterskador som förknippas med användning av valproat.

#### **Viktig information:**

- Berätta omedelbart för läkaren om du vet att du är gravid eller tror att du kan vara det.
- Sluta inte att ta Valproat Sandoz om inte läkaren säger åt dig att göra det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Valproat Sandoz under graviditeten, inklusive risken för missbildningar och utvecklingsstörningar hos barn.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare för ”prenatal övervakning” för att upptäcka möjliga förekomster av missbildningar hos det ofödda barnet.

**Se till att du läser patientinformationsbroschyren, som du bör ha fått och diskuterat med läkare eller apotekspersonal.**

#### **Amning:**

Natriumvalproat utsöndras till en del i modersmjölken. Om du vill amma, måste fördelarna vägas noga mot risken att ditt barn får biverkningar. Du får amma ditt barn om barnet uppföljs med tanke på biverkningar (t.ex. dåsighet, svårigheter att dricka, kräkningar, punktformade blödningar på huden).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Valproat Sandoz kan ge biverkningar, t.ex. yrsel, dåsighet och sömnhet som kan nedsätta din reaktionsförmåga. Ta detta i betraktande då du kör eller använder maskiner.

Epilepsi i sig är en grund för försiktighet vid bilkörning och användning av maskiner, särskilt om du inte varit symptomfri någon längre tid.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Valproat Sandoz innehåller natrium**

Valproat Sandoz 300 mg depottablett

Detta läkemedel innehåller 28 mg natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Valproat Sandoz 500 mg depottablett

Detta läkemedel innehåller 47 mg natrium per dos. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

### 3. Hur du använder Valproat Sandoz

Behandling med Valproat Sandoz måste inledas och övervakas av en läkare som är specialiserad på behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.  
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna eller delade tabletter tas tillsammans med ett glas vatten (använd inte kolsyrade drycker).  
Tabletterna får inte tuggas. Om irritation i mag-tarmkanalen förekommer i början av eller under behandlingen, bör tabletterna tas med mat eller efter måltid.  
Du får halvera Valproat Sandoz depottabletterna.

Din läkare kommer att bestämma hur stor dos av Valproat Sandoz som du behöver.  
Din läkare börjar med att ge dig en låg dos och ökar dosen gradvis tills du når en dos som fungerar för dig. **Vanlig dos** är:

#### **Epilepsi**

##### Vuxna och barn

Inledningsdos: 10-15 mg/kg kroppsvikt per dag. Intas delad i 2 eller flera doser.  
(Exempel: en 75 kg person, som ordinerats 10 mg per kg per dygn tar 2 ½ Valproat Sandoz 300 mg depottablett i dygnet.)

Om nödvändigt, kan läkaren med en veckas intervall öka dosen med 5-10 mg/kg kroppsvikt per dag tills den önskade effekten uppnåtts.

Underhållsdos: vanlig dos är 20-30 mg/kg kroppsvikt per dag.

Vuxna: 9-35 mg/kg kroppsvikt per dag.

Barn: 15-60 mg/kg kroppsvikt per dag.

Den optimala underhållsdosen delas ofta och tas som 1-2 doser i samband med måltid.  
Den maximala dosen på 60 mg natriumvalproat per kg kroppsvikt per dygn får inte överskridas.

##### Barn under 20 kg

Dessa patienter ska använda en annan läkemedelsform, beroende på gradvis dosförändringsbehov.

#### **Mani**

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av din läkare.

Startdos: Den rekommenderade dagliga startdosen är 750 mg.

Genomsnittlig daglig dos: Den rekommenderade dagliga dosen ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg.

Om du anser att effekten av Valproat Sandoz är för stark eller för svag, rådfråga din läkare eller på apoteket.

##### Hur länge behandlingen pågår

Din läkare bör tala om för dig hur länge du ska använda Valproat Sandoz. Avbryt inte behandlingen för tidigt, eftersom besvären då kan återkomma.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Valproat Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings kan ge dessa symptom: koma med ökad muskelspänning, försvagade reflexer, sammandragna pupiller (mios), förvirring, sömnhet, metabolisk acidosis, förhöjning av blodets natriumhalt och försämring av andnings- eller hjärtfunktionen.

Stora doser har förorsakat neurologiska störningar, såsom ökning av anfallsbenägenhet och beteendeförändringar, både hos vuxna och barn.

#### **Om du har glömt att ta Valproat Sandoz**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömt att ta en dos kan du ta dosen senare, förutsatt att det inte är nästan dags att ta följande dos. I detta fall ska du följa den normala doseringen.

#### **Om du slutar att ta Valproat Sandoz**

Avsluta under inga omständigheter Valproat Sandoz behandlingen utan att först rådgöra med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna nedan är listade enligt frekvens enligt:

*Mycket vanliga:* kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

*Vanliga:* kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

*Mindre vanliga:* kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

*Sällsynta:* kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

*Mycket sällsynta:* kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

*Ingen känd frekvens:* frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

#### **Blodet och lymfsystemet**

Ändrade blodvärden på grund av övergående nedsättning av benmärgsfunktionen

Vanliga: ändrade blodvärden (brist på blodplättar) med åtföljande blåmärken och blödning (trombocytopeni). Blödningar.

Nedsatt benmärgsfunktion kan i sällsynta fall ge svåra förändringar i blodvärdena, bl.a.:

Mycket sällsynta: mycket svåra ändringar i blodvärdena (brist på vita blodkroppar) med åtföljande plötslig hög feber, svårt halsont och blåsor i munnen (agranulocytos)

Mycket sällsynta: anemi

Mycket sällsynta: minskat antal av blodets alla celler (pancytopeni)

Mycket sällsynta:

- alltför mycket vita blodkroppar i blodet (lymfocytos)

Mycket sällsynta:

- förlängning av blödningstiden på grund av försämrad blodkoagulation och/eller på grund av en viss sjukdom i blodplättarna (brist på faktor VIII/von Willebrandfaktor).

Sällsynta:

- minskad proteinhalt (av fibrinogen) i blodet
- hyponatremi

#### **Reproduktionsorgan och bröstkörtel**

Vanliga:

- oregelbunden menstruation

Sällsynta:

- utebliven menstruation, polycystiska äggstockar, ökning av testosteronhalten

Mycket sällsynta:

- bröstförstoring hos män

#### **Metabolism och nutrition**

Sällsynta:

- fetma

## **Nervsystemet**

### Vanliga:

- skakningar i händerna
- huvudvärk
- dåsighet
- sömnhet
- apati
- försämrad koordination (ataxi), t.ex. ostadig gång
- parestesier

### Mindre vanliga:

- överaktivitet
- retlighet
- biverkningar associerade med konvulsioner:
- konfusion
- nedsatt medvetenhet (stupor) eller ökad sömn (slöhet) med åtföljande övergående koma (encefalopati)

### Sällsynta:

- ögondarrning, snabba okontrollerade ögonrörelser (nystagmus)
- yrsel
- dubbelseende

### Mycket sällsynta:

- övergående nedsättning av den mentala förmågan med åtföljande övergående minskning av storhjärnsvolymen
- temporär Parkinsons sjukdom (muskeldarrningar, störningar i rörelserna, uttryckslöst ansikte mm) har rapporterats
- hallucinationer
- aggressivt beteende

### Ingen känd frekvens:

- trötthet, extrapyramidala rubbningar.

## **Magtarmkanalen**

### Mindre vanliga:

- illamående, kräkning, ökning av salivutsöndringen, störningar i magtarmkanalen (såsom magsmärtor, diarré i början av behandlingen)

### Sällsynta:

- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)

## **Lever och gallvägar**

### Mindre vanliga:

Störningar i leverfunktionen, ibland åtföljda av alltför mycket ammoniak i blodet (man kan känna en lukt av ammoniak i urinen) och sömnhet kan förekomma speciellt under de första 6 månaderna efter inledd behandling. Funktionsstörningarna i levern kan, särskilt hos barn, vara mycket allvarliga och eventuellt få dödlig utgång (se också avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

## **Hud och subkutan vävnad**

### Vanliga:

- övergående håravfall
- problem med naglar och nagelbädd

### Sällsynta:

- hårfärgen blir ljusare
- blodkärlsinflammation i huden
- hudreaktion, t.ex. utslag (exantem)
- hudutslag med röda (svettiga) oregelbundna fläckar (erythema (exudativum) multiforme)

### Mycket sällsynta:

- kraftiga, akuta (överkänslighets-) reaktioner åtföljda av feber och blåsor i huden/avskalning av huden (toxisk epidermal nekrolys).
- kraftig överkänslighetsreaktion (Stevens-Johnsons syndrom) med (hög) feber, röda hudfläckar, ledvärk och/eller ögoninflammation
- förändringar i hårkvalitet

Ingen känd frekvens:

- överkänslighetsreaktion, så kallad DRESS syndrom

### **Övrigt**

Vanliga:

- viktökning (se också avsnittet ”Hur du använder Valproat Sandoz”) eller viktnedgång, ökad aptit eller aptitlöshet

Mindre vanliga:

- ansamling av vätska i armar och ben (perifera svullnader)

Sällsynta:

- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- sjukdom förorsakad av störning i produktionen av hemoglobin för de röda blodkropparna (porfyri)
- inflammatorisk sjukdom som berör huden och/eller de inre organen (SLE; systemisk lupus erythematosus)
- hörselörlust (övergående eller bestående)
- dvärgväxt (Fanconis syndrom)

Mycket sällsynta:

- nattlig sömnlösning
- tinnitus
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- låg kroppstemperatur

### **Skelettet**

Det har kommit rapporter om bensjukdomar t.ex. minskad bentäthet i skelettet, benskörhet och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,  
Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Valproat Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

*De aktiva substanserna är* natriumvalproat och valproinsyra.

#### *Valproat Sandoz 300 mg depottablett*

En depottablett innehåller 200 mg natriumvalproat och 87 mg valproinsyra motsvarande tillsammans 300 mg natriumvalproat.

#### *Valproat Sandoz 500 mg depottablett*

En depottablett innehåller 333 mg natriumvalproat och 145 mg valproinsyra motsvarande tillsammans 500 mg natriumvalproat.

#### *Övriga innehållsämnen är*

##### *Tablettens kärna*

vattenfri kolloidal kiseldioxid, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, etylcellulosa, hypromellos, sackarinnatrium (E954)

##### *Tablettens dragering*

hypromellos, makrogol 6000, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) 30 % dispersion, talk och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Valproat Sandoz depottabletterna är vita, bönformade tabletter med en brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Depottabletterna är förpackade i blister som finns i kartonger innehållande 20, 30, 50, 60, 90, 100 eller 200 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

#### *Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

18.12.2018