

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Valproat Sandoz 300 mg depottabletit Valproat Sandoz 500 mg depottabletit

natriumvalproaatti/valproiinihappo

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

#### VAROITUS

Valproaatti 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 tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 kiihtyneeksi, iloiseksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi. Mania ilmenee kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsutun sairauden yhteydessä. Valproat Sandoz -valmistetta voidaan käyttää, kun litium ei sovellu hoidoksi.

Natriumvalproaattia ja valproiinihappoa, joita Valproat Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 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 on jokin aineenvaihduntasairaus (tässä tapauksessa ureasyklin toimintahäiriö)
- 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.

### 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**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Valproat Sandoz -valmistetta:

- 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 aineenvaihdintahäiriöitä), 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 sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, lääkärisi on ehkä pienennettävä annosta veren valproiinihappopitoisuuden pienentämiseksi
- jos sinulla on jokin tulehduksellinen iho- ja/tai sisäelinsairaus (SLE, systeeminen lupus erythematosus), Valproat Sandoz -hoito saattaa pahentaa sitä tai laukaista sen

- jos sinulla on karnitiinienkefalopatia, karnitiinipalmityylitransferaasin (CPT) tyyppin II puutos. Tällöin on todennäköisempää, että tämän lääkkeen käyttö aiheuttaa lihaskudoksen vaurioitumista, lihaskrampeja, kuumetta ja virtsan värjäytymistä punaruskeaksi (rabdomyolyysi).
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin luuydinvaurio
- jos tiedät, että perheessäsi on periytyviä mitokondriotauteja.

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

Jos sinulle kehittyy Valproat Sandoz -hoidon aikana vaivoja, kuten heikotusta, fyysistä tai psyykkistä heikkoutta, ruokahaluttomuutta, apaattisuutta, unisuutta, toistuvaa oksentelua, vatsakipua, kohtausten/kouristusten uusiutumista tai pahenemista 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.

Koska haavojen verenvuoto voi jatkua tavallista pidempään, kerro Valproat Sandoz -hoidostasi lääkärille tai hammaslääkärille. Jos sinulle on tehtävä leikkaus tai hammastoimenpide tai jos mustelmia tai verenvuotoa ilmenee spontaanisti (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”), lääkärin on seurattava verenkuvaa.

Kerro lääkärille Valproat Sandoz -hoidostasi, kun sinulle tehdään virtsan ketoainekoe (ketoaineita vapautuu, jos keho polttaa sokerin sijaan rasvaa). Jos käytät tätä lääkettä, koetulokset voivat olla virheellisiä.

Kerro lääkärille, jos painosi nousee, etenkin hoidon alussa. Tämä voi olla riskitekijä useiden munasarjakystien muodostumiselle. Painonnousu voi liittyä lisääntyneeseen ruokahaluun (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Sinun on seurattava painoasi ja pyrittävä minimoimaan mahdollinen painonnousu.

Pienellä määrällä potilaista, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten valproaatilla, on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia milloin tahansa, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

#### Huom.:

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

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

- psykoosilääkkeet, MAO:n estäjät, masennuslääkkeet ja bentsodiatsepiinit (psykyenlääkkeet): 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 psyykenlääke): 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 lääkkeet (esim. simetidiini tai erytromysiini): valproiinihapon pitoisuus veressä voi suurentua.
- karbapeneemit (antibiootteja, bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä): valproiinihapon ja karbapeneemien yhdistelmää pitäisi välttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin vaikutusta.
- Valproat Sandoz -valmisteen samanaikainen käyttö sellaisen lääkkeen kanssa, jonka vaikuttavana aineena on ketiapiini, voi lisätä verenkuivan poikkeavuuksien riskiä
- 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.
- estrogeenia sisältävät valmisteet (mukaan lukien jotkin ehkäisytabletit): veren valproaattipitoisuus voi laskea.
- Valproat Sandoz -valmisteen ei odoteta vaikuttavan hormonaalisen ehkäisytablettien (pillerien) tehoon
- metamitsoli (kipu- ja kuumelääke).

Muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa Valproat Sandoz -valmisteen toimintaan tai joiden toimintaan Valproat Sandoz voi vaikuttaa, ovat valmisteet, jotka sisältävät jotakin seuraavista vaikuttavista aineista: proteaasin estäjät, kuten lopinaviiri ja ritonaviiri (käytetään HIV:n hoidossa), sekä nimodipiini ja propofoli (käytetään anestesiassa).

### **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 vaikutusta.

### **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 ehkäisytablettien 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
- valproaatti voi aiheuttaa vakavia synnynnäisiä kehityshäiriöitä ja vaikuttaa lapsen kehitykseen lapsen kasvaessa. Yleisimmin raportoituja synnynnäisiä kehityshäiriöitä ovat selkärankahalkio (jossa selkärangan luut eivät ole kehittyneet kunnolla); kasvojen ja kallon epämuodostumat; sydämen, munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten epämuodostumat; raajojen puutteet ja useat toisiinsa liittyvät epämuodostumat, jotka vaikuttavat useisiin elimiin ja kehonosiin. Synnynnäiset poikkeavuudet saattavat johtaa vammoihin, jotka saattavat olla vaikeita.
- Valproaatille raskauden aikana altistuneilla lapsilla on raportoitu kuulo-ongelmia ja kuuroutta.
- Valproaatille raskauden aikana altistuneilla lapsilla on ilmoitettu silmien epämuodostumia ja muita samanaikaisia synnynnäisiä epämuodostumia. Nämä silmien epämuodostumat saattavat heikentää näkökykyä.
- jos käytät valproaattia raskauden aikana, sinulla on muihin naisiin verrattuna suurempi riski saada lapsi, jolla on lääketieteellistä hoitoa vaativia synnynnäisiä kehityshäiriöitä. Koska valproaattia on käytetty useiden vuosien ajan, tiedetään että valproaattia käyttävien naisten vauvoista noin 10 vauvalla 100:sta on synnynnäisiä kehityshäiriöitä. Jos naisella sen sijaan ei ole epilepsiaa, synnynnäinen kehityshäiriö on 2–3 vauvalla 100:sta.
- 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 heikommät kuin muilla lapsilla, ja heillä voi olla kieleen ja muistiin liittyviä vaikeuksia.
- äidin raskausaikana valproaatille altistuneilla lapsilla todetaan autismikirjon häiriöitä useammin, ja on jonkin verran näyttöä, että lapsilla on suurentunut tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) kehittymisen riski
- 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 synnynnäisiä kehityshäiriöitä.

**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 ehkäisymenetelmää ilman keskeytyksiä koko Valproat Sandoz -hoidon ajan. Puhu lääkärille tai perhesuunnitteluneuvolassa, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

### **Tärkeää:**

- sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää 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 vaihtoehtoista 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 synnynnäisiä kehityshäiriöitä.

#### **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 synnynnäisiä poikkeavuuksia ja kehityshäiriöitä, jotka voivat olla vauvoja merkittävästi vammauttavia.

Sinut ohjataan kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai epilepsian hoitoon perehtyneen erikoislääkärin luokse vaihtoehdoisen 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 synnynnäisiä kehityshäiriöitä.

#### **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 vaihtoehdoisen 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 verenpurkaukumat 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 jo itsessään on syy noudattaa varovaisuutta autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä, etenkin jos et ole ollut pitkiä aikoja oireeton. Keskustele etukäteen lääkärin kanssa.

Useiden epilepsialääkkeiden tai rauhoittavien, nukahtamista helpottavien ja/tai lihaksia rentouttavien lääkkeiden (bentsodiatsepiinit) käyttö voi vahvistaa tätä vaikutusta.

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 29,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta 14 tablettia tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Valproat Sandoz 500 mg depottabletti

Tämä lääkevalmiste sisältää 49,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 2,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta 8 tablettia tai enemmän päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

## **3. Miten Valproat Sandoz -valmistetta käytetään**

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

Ota Valproat Sandoz -valmistetta 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 ruoansulatuskanavan ärsytystä, tabletit tulee ottaa ruuan kanssa tai aterian jälkeen.

Valproat Sandoz -depottabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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: 10–20 mg natriumvalproaattia painokiloa kohti vuorokaudessa. Annos otetaan kahteen tai useampaan annokseen jaettuna mieluuten aterioiden yhteydessä. (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 annosta 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 vuorokausiannos yksilöllisesti.

Aloitusannos:

Suosittelu aloitusannos on 750 mg.

Keskimääräinen vuorokausiannos:

Suosittelu vuorokausiannos vaihtelee yleensä 1000 mg-2000 mg välillä.

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

#### Iäkkäät potilaat

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

#### Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Lääkäri saattaa muuttaa sinun tai lapsesi annosta.

#### Hoidon kesto

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

#### **Jos käytät enemmän Valproat Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla esimerkiksi kooma ja lihasjännityksen vähentyminen, refleksien heikentyminen, pupillien supistuminen (mioosi), matala verenpaine, 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 käyttää Valproat Sandoz -valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Voit tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

##### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- maksavaurio. Tämä vaikutus voi olla erittäin vakava etenkin lapsilla, ja se ilmenee yleensä kuuden ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Tämä vaikutus on tärkeää tunnistaa varhain. Näihin oireisiin liittyvät toisinaan uneliaisuus ja veren korkea ammoniakkipitoisuus. Jälkimmäisen voi tunnistaa ammoniakkin hajusta virtsassa. Lisätietoja on kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet”.
- spontaani mustelmanmuodostus tai verenvuoto, joka johtuu trombosyyttien määrän laskusta (trombosytopenia). Tämä on muita yleisempää naisilla ja ikääntyneillä.
- ekstrapyramidaaliset häiriöt, jotka eivät välttämättä ole korjautuvia (liikehäiriöt, kuten jäykkyys, vapina tai suun ja kielen poikkeavat, tahdosta riippumattomat liikkeet)
- letargia ja liikkumattomuus, joihin liittyy vähentynyt reagointi stimulaatioon (stupor), vaikea uneliaisuus ja uneliaisuus, jota voi seurata tilapäinen tajuttomuus. Tähän liittyy joskus epilepsiakohtausten lisääntyminen. Nämä oireet ilmenevät yleensä, jos otat äkillisesti tavallista suuremman annoksen tai käytät samanaikaisesti useita epilepsialääkkeitä (erityisesti fenobarbitaalia tai topiramaattia).

##### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- haimatulehdus (pankreatiitti). Tämä haittavaikutus voi olla vakava, ja siihen voi liittyä pahoinvointia, oksentelua ja voimakasta ylävatsakipua, joka säteilee selkään.
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai nielun turvotusta (angioedeema)
- valkosolujen väheneminen, johon liittyy lisääntynyt infektioalttius (leukopenia)
- oireyhtymä, jossa kehoon kertyy liikaa nestettä antidiureettisen hormonin liikaerityksen vuoksi; tällöin veren natriumpitoisuus voi laskea liikaa ja potilas voi olla sekava
- munuaisten vajaatoiminta
- kohtausten paheneminen.

##### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- vakava yliherkkyysoireyhtymä, johon liittyy (korkea) kuume, punaiset täplät iholla, rakkulat iholla / ihon hilseily, nivelkipu ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lääkkeen aiheuttama yliherkkyysoireyhtymä, niin kutsuttu DRESS-oireyhtymä, johon liittyy ihottuma, kuume, imusolmukkeiden suurentuminen ja mahdolliset häiriöt muissa elimissä
- luuydinlamasta voi seurata vaikeita veren kuvan muutoksia, kuten punasoluaplasia ja valkosolujen puutos, joihin liittyväty äkillinen korkea kuume, kova kurkkukipu ja suun rakkulat (agranulosytoosi)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (voi aiheuttaa väsymystä tai painonnousua)
- autoimmuunisairaus, johon liittyy ihottuma ja nivel tullehduksia (systeminen lupus erythematosus)
- hengitysvaikeudet ja keuhkonesteen (pleuraeffuusio) poistumisesta johtuva kipu
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen, josta voi seurata munuaisongelmia (rabdomyolyysi).

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi tai kestää pidempään kuin muutaman päivän:

##### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- hallitsematon vapina
- pahoinvointi (ilmenee usein hoidon alussa ja häviää yleensä muutaman päivän kuluessa).

### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- anemia
- alhainen veren natriumpitoisuus
- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- sekavuus
- aggressiivinen käytös, levottomuus, keskittymisvaikeudet (nämä haittavaikutukset ilmenevät pääasiassa lapsilla)
- muiden kuin todellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- huimaus
- kouristukset
- päänsärky
- uneliaisuus
- muistihäiriöt
- silmien hallitsemattomat nopeat liikkeet (nystagmus)
- kuulon heikkeneminen (tilapäinen tai pysyvä)
- verenvuoto
- ylävatsakipu, ripuli, oksentelu
- ikenien turvotus tai tulehdus, suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- hiustenlähtö
- kynsien ja kynsimarron häiriöt
- kuukautisten epäsäännöllisyys, kuukautiskivut
- painonnousu (ks. myös kohta ”Miten Valproat Sandoz -valmistetta käytetään”), painonlasku
- virtsanpidätyskyvyttömyys.

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- kaikkien verisolutyypin väheneminen (pansytopenia)
- mieshormoniarvojen nousu, josta aiheutuu kehon ja kasvojen karvoituksen liika kasvu (hirsutismi), miesmäiset piirteet naisella (virilismi), akne, hiustenlähtö, mieshormonin liikaeritys
- väsymys, tarmottomuus
- kooma
- aivosairaus, johon liittyy kouristuksia ja tajuttomuutta (enkefalopatia)
- tilapäiset Parkinsonin taudin oireet (lihasvapina, liikehäiriöt, kasvojen naamiomainen ilmeettömyys jne.)
- koordinaatiohäiriöt (ataksia), esim. juopuneelta vaikuttava kävely
- kihelmöinti tai puuttuminen (parestesia)
- ihosuonten tulehdus (kutaaninen vaskuliitti)
- hiusten häiriöt (kuten epänormaali rakenne, värin muutokset, epänormaali hiustenkasvu)
- ihottuma
- kuukautisten puuttuminen
- nesteen kertyminen käsivarsiin ja jalkoihin (perifeerinen edeema)
- alhainen ruumiinlämpö.

### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- veren hyyttymistekijä VIII:n puutos
- veren punaisen väriaineen muodostumishäiriön aiheuttama sairaus (porfyria)
- veren korkea ammoniakkipitoisuus (hyperammonia)
- lihavuus
- epätavallinen käytös, levottomuus/yliivilkkaus, oppimisvaikeudet (nämä haittavaikutukset ilmenevät pääasiassa lapsilla)
- psyykkisten toimintojen tilapäinen heikkeneminen, johon liittyy isoivojen tilapäinen

- kutistuminen, kognitiivinen häiriö
- kahtena näkeminen
- ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia (hikisiä) läiskiä (erythema multiforme)
- yökastelu
- fanconin oireyhtymä
- munuaistulehdus
- munasarjojen monirakkulatauti
- miehen hedelmättömyys.

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

- rintojen suureneminen miehellä (gynecomastia).

#### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- valkosolujen liiallinen määrä veressä (lymfosytoosi)
- verenvuodon pitkittyminen, joka johtuu veren hyytymishäiriöstä ja/tai tietystä trombosyyttitaudista (hyyttymistekijä VIII:n / von Willebrandin tekijän puutos)
- ruoansulatuskanavan häiriöt (nämä ovat yleensä ohimeneviä ja ilmenevät hoidon alussa)
- ummetus
- ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen
- apatia (kun samanaikaisesti annetaan muita epilepsialääkkeitä)
- sedaatio
- synnynnäiset epämuodostumat ja kehityshäiriöt lapsilla, joiden äiti on käyttänyt tätä lääkettä raskauden aikana. Lisätietoja on myös luvun 2 kohdassa ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

On raportoitu luusairauksista, kuten luiden ohenemisesta (osteopenia, osteoporoosi), sekä luunmurtumista. Keskustele lääkärin kanssa, jos saat pitkäkestoista epilepsialääkehoitoa, jos sinulla on ollut aiemmin osteoporoosi tai jos käytät steroideja.

#### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Jotkin valproaatin haittavaikutukset ovat yleisempiä tai vaikeampia lapsilla kuin aikuisilla. Tällaisia haittavaikutuksia ovat maksavaurio, haimatulehdus (pankreatiitti), aggressiivisuus, kiihtyneisyys, keskittymisvaikeudet, epänormaali käyttäytyminen, ylivilkkaus ja oppimisvaikeudet.

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 kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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.

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

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

Muut apuaineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, etyyliselluloosa, hypromelloosi, sakkariinatrium (E 954), makrogoli 6000, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30 % dispersio, talkki, titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valproat Sandoz -depottabletit ovat valkoisia, pavunmuotoisia depottabletteja, joissa on jakouurre kummallakin puolella.

Depottabletit ovat alumiini/alumiiniläpipäinoliiskoissa pahvipakkauksessa.

Pakkauskoost: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 depottablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Valproat Sandoz 300 mg depottabletter**

**Valproat Sandoz 500 mg depottabletter**

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

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symtom som påverkar förnimmelserna och de medvetna kroppsrörelserna.

Valproat Sandoz kan användas allena och i kombination 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.

Natriumvalproat och valproinsyra som finns i Valproat Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 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 du har en ämnesomsättningssjukdom (i det här fallet en rubbning i ureaomsättningen)
- 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 orsakas av en störning i produktionen av hemoglobin för de röda blodkropparna (porfyri)
- om du har lätt för att blöda
- om du har en ärftlig sjukdom som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom).

### Bipolär sjukdom

- du ska inte använda Valproat Sandoz för bipolär sjukdom om du är gravid
- om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz för bipolär sjukdom 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

- du får inte använda Valproat Sandoz för epilepsi om du är gravid, förutom om inget annat fungerar för dig
- om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz för epilepsi 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").

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Valproat Sandoz

- om Valproat Sandoz ges till spädbarn och barn som är yngre än 3 år med svår form av epilepsi (särskilt om barnet har anomalier i storhjärnan, mental utvecklingsstörning, vissa genetiska sjukdomar och/eller ämnesomsättningssjukdomar). Risken för giftig leverpåverkan är 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 har nedsatt njurfunktion. Det kan bli nödvändigt för din läkare att minska på dosen i avsikt att sänka halten av valproinsyra 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 har karnitinecefalopati, karnitinpalmityltransferas II-brist (CPT). Om du använder det här läkemedlet har du en högre benägenhet för nedbrytning av muskelvävnad, muskelkramper, feber och en rödbrun missfärgning av urinen (rabdomyolys).
- om du tidigare haft en benmärgsskada
- om du vet att det finns en ärftlig sjukdom i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning.

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

Om du under behandlingen med Valproat Sandoz får besvär som svaghetskänsla, fysisk eller psykisk svaghetskänsla, aptitförlust (anorexi), apati, sömnhet, upprepade kräkningar, magsmärtor, upprepade eller förvärrade anfall/kramper och/eller förlängd blödningstid ska du genast rådföra din läkare. Orsaken kan vara en inflammation i levern eller bukspottkörteln eller en ökad halt av ammoniak i blodet. Patienter som misstänks ha ämnesomsättningsrubbnings, särskilt enzymrubbnings i ureaomsättningen, ska därför genomgå en ämnesomsättningsundersökning av läkare innan behandling påbörjas.

Eftersom sår kan blöda längre än vanligt, ska du upplysa din läkare eller tandläkare om att du tar Valproat Sandoz. Om du behöver en operation eller en tandläkarbehandling och om du får spontana blåmärken eller blödningar (se "Eventuella biverkningar"), bör läkaren övervaka din blodstatus.

Upplys din läkare om att du tar Valproat Sandoz när din urin testas för ketoner (ämnen som frigörs om kroppen förbränner fett istället för socker). Dessa testresultat kan vara missvisande när du tar det här läkemedlet.

Upplys din läkare om du går upp i vikt, särskilt i början av behandlingen. Detta kan vara en riskfaktor för cystor på äggstockarna. Viktökning kan relateras till en ökning av aptiten (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Du bör vara uppmärksam på din vikt och begränsa en eventuell viktökning till ett minimum.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. valproat 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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 bensodiazepiner (för behandling av psykiska sjukdomar): effekten av dessa läkemedel kan öka vid samtidig användning med Valproat Sandoz.
- fenobarbital (epilepsimedicin): halten av fenobarbital i blodet kan öka (särskilt hos barn).
- primidon (epilepsimedicin): halten av primidon kan öka, och detta kan öka biverkningarna (t.ex. demens). Det är dock övergående när behandlingen fortsätter under en längre tid.
- fenytoin (epilepsimedicin): halten av fritt fenytoin i blodet kan öka och orsaka överdossymtom. Detta gäller speciellt barn som samtidigt får klonazepam (epilepsimedicin) och valproinsyra.
- karbamazepin (epilepsimedicin och medicin för behandling av vissa psykiska sjukdomar): den giftiga inverkan av karbamazepin kan öka vid samtidig användning av Valproat Sandoz.

- lamotrigin (epilepsimedicin): denna kombination medför en ökad risk för (svåra) hudreaktioner, särskilt hos barn. Valproinsyra kan minska omsättningen av lamotrigin i kroppen.
- topiramat (epilepsimedicin)
- zidovudin (medicin mot HIV-infektion): valproinsyra kan öka halten av zidovudin i blodet.
- andra mediciner för behandling av krampanfall (antiepileptika, t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin): halten av valproinsyra i blodet kan minska.
- rifampicin (antibiotika): halten av valproinsyra i blodet kan minska.
- felbamat (epilepsimedicin): 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 eller erytromycin): halten av valproinsyra i blodet kan öka.
- karbapenemer (antibiotika för behandling av bakterieinfektioner): kombination av valproinsyra och karbapenemer ska undvikas eftersom det kan minska effekten av natriumvalproat.
- läkemedel som innehåller den aktiva substansen quetiapin och som används samtidig med Valproat Sandoz kan öka risken för avvikande blodvärden
- acetylsalicylsyra (blodförtunnande och smärtstillande medel): valproinsyra kan öka effekten av acetylsalicylsyra. Samtidig användning av dessa medel 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 försämrans.
- läkemedel som innehåller östrogen (inräknat vissa preventivmedel): halten av valproat i blodet kan minska.
- Valproat Sandoz anses inte ha någon påverkan på effekten av hormonella preventivmedel (p-piller)
- metamizol (används för att behandla smärta och feber).

Andra läkemedel som kan påverka Valproat Sandoz effekt, eller vars effekt kan påverkas av Valproat Sandoz är produkter som innehåller något av följande aktiva ämnen: proteashämmare som lopinavir och ritonavir (används vid behandling av HIV), nimodipin och propofol (används i anestetika).

### **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: Samtidig 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

- du ska inte använda Valproat Sandoz för bipolär sjukdom om du är gravid
- om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz för bipolär sjukdom 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

- du får inte använda Valproat Sandoz för epilepsi om du är gravid, förutom om inget annat fungerar för dig
- om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Valproat Sandoz för epilepsi 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.

Riskerna med valproat när det 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 vanligast rapporterade fosterskadorna inkluderar ryggmärgsbräck (spina bifida, där skelettet i ryggraden inte utvecklats som det ska), missbildning av ansikte och skalle, missbildning av hjärta, njurar, urinvägar och könsorgan samt missbildning av armar och ben och flera missbildningar som påverkar flera organ och delar av kroppen. Fosterskador kan leda till funktionshinder som kan vara allvarliga.
- Hörselproblem eller dövhet har rapporterats hos barn som exponerats för valproat under graviditeten.
- Ögonmissbildningar har rapporterats i samband med andra medfödda missbildningar hos barn som utsatts för valproat under graviditeten. Dessa ögonmissbildningar kan påverka synen.
- 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.
- autismspektrumstörningar diagnostiseras oftare hos barn utsatta för valproat under graviditet och det finns visst stöd för att barn som har utsatts för valproat under graviditet har högre risk att utveckla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder)
- i sällsynta fall har man konstaterat rubbad blodlevering 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 ryggmärgsbräck 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.

**Välj den situation nedan som gäller för dig och läs motsvarande avsnitt:**

- 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 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 hälsovårdspersonal 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 preventivmedel.
- 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 hälsovårdspersonal om du behöver råd om preventivmedel.

### **Viktig information:**

- du måste använda ett effektivt preventivmedel (födelsekontroll) 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 preventivmedel.
- 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 först 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 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, byta till ett annat läkemedel eller avsluta 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
- först 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 avsluta behandlingen med Valproat Sandoz i god tid innan du blir gravid
- boka omedelbart en tid hos din läkare om du är gravid 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 åt dig att göra det, eftersom ditt tillstånd kan bli sämre. Boka omedelbart en tid hos 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 uppföljas 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 ryggmärgsbräck 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:**

- boka omedelbart en tid hos din läkare 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 uppföljning 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 följs upp avseende biverkningar (t.ex. dåsighet, svårigheter att suga, 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 beaktande då du kör eller använder maskiner.

Epilepsi i sig är också en grund för försiktighet vid bilkörning och användning av maskiner, särskilt om du inte varit symtomfri någon längre tid. Rådgör först med din läkare.

Att använda flera olika läkemedel mot epilepsi eller läkemedel med lugnande, sömnframkallande och/eller muskelavslappnande egenskaper (bensodiazepiner) kan förstärka denna effekt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 29,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 14 tabletter eller fler tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du ordinerats en saltfattig (natriumfattig) kost.

Valproat Sandoz 500 mg depottablett

Detta läkemedel innehåller 49,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 8 tabletter eller fler tabletter dagligen under en längre period, särskilt om du ordinerats en saltfattig (natriumfattig) 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.

Använd alltid Valproat Sandoz enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hela 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 i samband med eller efter måltid.

Valproat Sandoz depottabletterna kan delas i två lika stora doser.

Din läkare har bestämt hur stor dos av Valproat Sandoz som du ska ta.

Din läkare börjar med att ge dig en låg dos och ökar dosen gradvis tills du når en dos som fungerar för dig. **En vanlig dos är:**

### **Epilepsi**

#### Vuxna och barn

Inledningsdos: 10–20 mg natriumvalproat per kg kroppsvikt per dag. Denna dos ska tas 2 eller flera gånger om dagen, helst i samband med måltider.

(Exempel: En person som väger 75 kg och som ordinerats 10 mg per kg per dag, tar 2 ½ Valproat Sandoz 300 mg depottablett per dag.)

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

Underhållsdos: vanlig dos är 20–30 mg natriumvalproat per kg kroppsvikt per dag.

Vuxna: 9–35 mg natriumvalproat per kg kroppsvikt per dag.

Barn: 15–60 mg natriumvalproat per kg kroppsvikt per dag.

Den optimala dagliga underhållsdosen delas ofta upp i 1 till 2 doser i samband med måltid.  
Den maximala dosen på 60 mg natriumvalproat per kg kroppsvikt per dag får inte överskridas.

#### Barn under 20 kg

Dessa patienter ska använda en annan läkemedelsform på grund av att dosen behöver ökas gradvis.

#### **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 apotekspersonal.

#### Äldre patienter

Din läkare kan besluta om att anpassa dosen.

#### Patienter med njurproblem

Din läkare kan besluta om att anpassa dosen för dig eller ditt barn.

#### 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 använt 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos kan ge följande symtom: koma med minskad muskelspänning, försvagade reflexer, sammandragna pupiller (mios), lågt blodtryck, sömnhet, metabolisk acidosis, förhöjning av blodets natriumhalt och försämring av andnings- eller hjärtfunktionen. Stora doser har orsakat neurologiska störningar, såsom ökning av anfallsbenägenhet och beteendeförändringar hos både vuxna och barn.

#### **Om du har glömt att använda 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 sådana fall ska du följa den normala doseringen.

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

Avsluta under inga omständigheter behandlingen med Valproat Sandoz 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.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- leverskador som, särskilt hos barn, kan vara mycket allvarliga och förekommer vanligtvis under behandlingens första sex månader. Det är viktigt att upptäcka leverskador i ett tidigt skede. Symtomen kan åtföljas av sömnlighet och höga halter av ammoniak i blodet. Detta kan kännas igen på lukten av ammoniak från urinen. Se också ”Varningar och försiktighet” för mer information.
- spontana blåmärken eller blödningar som orsakas av brist på blodplättar (trombocytopeni). Förekommer oftare hos kvinnor och äldre.
- extrapyramidal störningar som kan vara bestående (rörelsestörningar som stelhet, skakningar eller onormala, ofrivilliga rörelser i mun och tunga)
- tillstånd av letargi och orörlighet med minskad reaktivitet på stimuli (stupor), svår dåsighet och dåsighet som kan leda till övergående medvetslöshet. Detta kan ibland åtföljas av fler epileptiska anfall. Symtomen kan uppkomma om du plötsligt tar en högre dos eller om du samtidigt använder olika läkemedel mot epilepsi (särskilt fenobarbital eller topiramet).

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- bukspottkörtelinflammation (pankreatit). Denna biverkning kan vara allvarlig och åtföljs av illamående, kräkningar och intensiv smärta i övre delen av magen som strålar mot ryggen.
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i hals eller ansikte (angioödem)
- en minskning av antalet vita blodkroppar som medför en större mottaglighet för infektioner (leukopeni)
- ett syndrom som innebär att kroppen samlar för mycket vätska som en följd av att för mycket antidiuretiskt hormon frigörs, vilket leder till en för låg natriumhalt i blodet och kan orsaka förvirring
- njursvikt
- förvärrade krampanfall.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- kraftiga överkänslighetsreaktioner med (hög) feber, röda hudfläckar, hudblåsor/flagnande hud, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- överkänslighetsreaktion som orsakas av läkemedlet, s.k. DRESS, med hudutslag, feber, förstörade lymfkörtlar och eventuella funktionsstörningar i andra organ
- benmärgsuppression som kan leda till svåra förändringar i blodvärdena som erythrocytopeni och brist på vita blodkroppar med medföljande plötslig hög feber, svår halsont och pustler i munnen (agranulocytos)
- hypotyreoos (underaktiv sköldkörtel som kan orsaka trötthet och viktökning)
- autoimmun sjukdom med hudutslag och ledinflammation (systemisk lupus erythematosus)
- andningssvårigheter och smärta orsakad av utgjutning av lungvätska (pleurautgjutning)
- onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem (rabdomyolys).

Tala med din läkare om följande biverkningar blir svåra eller varar längre än några dagar:

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- okontrollerade skakningar (tremor)
- illamående (förekommer ofta i behandlingens början och går över efter några dagar).

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- anemi
- låg natriumhalt i blodet
- överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion)
- förvirring
- aggressivitet, upphetsning, uppmärksamhetsstörning (förekommer huvudsakligen hos barn)
- se eller höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- yrsel
- krampanfall

- huvudvärk
- dåsig
- minnessvårigheter
- okontrollerade snabba ögonrörelser (nystagmus)
- hörselörlust (övergående eller bestående)
- blödning
- smärtor i övre delen av magen, diarré och kräkningar
- svullnad eller inflammation i tandkött, inflammation i munnens slemhinnor (stomatit)
- håravfall
- problem med naglar och nagelbäddar
- oregelbunden eller smärtsam menstruation
- viktökning (se även "Hur du använder Valproat Sandoz"), viktnedgång
- inkontinens.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- ett minskat antal av alla typer av blodceller (pancytopeni)
- förhöjda halter av manligt könshormon som leder till överdriven behåring i ansiktet och på kroppen (hirsutism), manliga drag hos kvinnor (virilism), akne, håravfall, ökade halter av manliga könshormoner
- trötthet, brist på energi
- koma
- hjärnsjukdom som ger krampanfall och medvetslöshet (encefalopati)
- tillfälliga symtom på Parkinsons sjukdom (muskelskakningar, försämrad rörlighet, s.k. maskansikte osv.)
- försämrad koordination (ataxi), t.ex. en svajande och ryckig gångstil
- stickningar och domningar (parestesi)
- inflammation i hudens blodkärl (kutan vaskulit)
- hårsjukdomar (som onormal hårstruktur, förändring av hårfärg, onormal hårtillväxt)
- hudutslag
- utebliven menstruation
- vätskeansamling i armar och ben (perifert ödem)
- låg kroppstemperatur.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- brist på koagulationsfaktor VIII
- sjukdom som orsakas av en störning i bildningen av hemoglobin (porfyri)
- ökade halter av ammoniak i blodet (hyperammonemi)
- fetma
- avvikande beteende, rastlöshet/hyperaktivitet, inlärningssvårigheter (förekommer huvudsakligen hos barn)
- övergående nedsättning av den mentala förmågan som associeras med en tillfällig minskning av storhjärnans volym, kognitiv störning
- dubbelseende
- hudutslag med röda (svettiga) oregelbundna fläckar (erythema multiforme)
- sängvätning under natten
- fanconis syndrom
- njurinflammation
- polycystiska äggstockar
- manlig infertilitet.

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- bröstutveckling hos män (gynecomasti).

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- för högt antal vita blodkroppar i blodet (lymfocytos)
- förlängd blödningstid orsakad av försämrad blodkoagulation och/eller sjukdomar i blodplättarna (brist på faktor VIII/Willebrand-faktor)
- rubbningar i mag-tarmkanalen (är vanligtvis övergående och förekommer i behandlingens början)
- förstoppning
- ökad eller minskad aptit
- apati (i fall där behandlingen kombineras med annan antiepileptika)
- sederering
- medfödda missbildningar och utvecklingsstörning hos barn till mödrar som använt detta läkemedel under graviditeten. Se även ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information.

Det har kommit rapporter om bensjukdomar som minskad bentäthet, benskörhet (osteopeni, osteoporos) och benbrott. Rådgör med din läkare om du behandlas med antiepileptika under en lång period, om du har haft benskörhet tidigare eller om du medicinerar med steroider.

### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Vissa biverkningar av valproat förekommer oftare hos barn eller är svårare än för vuxna. Dessa inkluderar leverskador, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), aggression, upprördhet, uppmärksamhetsstörning, onormalt beteende, hyperaktivitet och inlärningssjukdom.

Om någon av biverkningarna blir allvarliga 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 eventuella 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 och blistret efter EXP. 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.

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

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

Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, etylcellulosa, hypromellos, sackarinnatrium (E 954), makrogol 6000, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1) 30 % dispersion, talk och titandioxid (E 171).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Valproat Sandoz depottabletterna är vita, bönformade tabletter med en brytskåra på båda sidorna.

Depottabletterna är förpackade i aluminium/aluminiumblister och insatt i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 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

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.11.2022**