

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valproat Sandoz 300 mg depottabletit Valproat Sandoz 500 mg depottabletit

natriumvalproaatti/valproiinihappo

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi 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 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 (ks. jäljempänä ”Raskaus, imetys 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, imetys 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 (LED, systeeminen lupus erythematosus), Valproat Sandoz -hoito saattaa pahentaa sitä tai laukaista sen.
- jos sinulla on karnitiinienkefalopatia, karnitiinipalmityylitransferaasin (CTP) tyyppi II puutos. Tällöin on todennäköisempää, että tämän lääkkeen käyttö aiheuttaa lihaskudoksen vaurioitumista, lihaskrampeja, kuumetta ja virtsan värjäytymistä punaruskeaksi (rbdomyolyyysi).

- 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 epilepsialäkkeillä, 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 lääkärille 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 lääkkeet voivat vaikuttaa toistensa vaikutuksiin ja haittavaikutuksiin. Siksi annoksen sovittaminen voi olla tarpeen. Tämä koskee esimerkiksi seuraavia:

- psykoosiläkkeet, MAO-estäjät, masennuslääkkeet ja bentsodiatsepiinit (psyyykenlääkkeet): 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 psyyykenlääke): 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 -valmisteiden samanaikaisen käytön yhteydessä voi esiintyä epilepsia-kohtauksia.
 - tiettyjä maksaentsyymejä estävät lääkkeet (esim. simetidiini tai erytromysiini): valproiinihapon pitoisuus veressä voi suurentua.
 - karbapeneemit (antibiootteja, bakteeritulehdusten hoitoon käytettäviä lääkkeitä): valproiinihapon ja karbapeneemien yhdistelmää pitäisi välttää, koska se voi heikentää natriumvalproaatin vaikutusta.
 - Valproat Sandoz -valmisteiden 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 -valmisteiden ei odoteta vaikuttavan hormonaalisen ehkäisytablettien tehoon.

Muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa Valproat Sandoz -valmisteiden 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).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet.

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 -valmisteiden 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 -valmisteiden 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.
- 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 syntymävika.
- 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.
- 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 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 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 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 antaa jo itsessään syyn noudattaa varovaisuutta näissä toimissa, 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Valproat Sandoz sisältää natriumia

Valproat Sandoz 300 mg depottabletti

Tämä lääke sisältää 30 mg natriumia (ruokasuolan tärkein ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinun on otettava pitkään vähintään 14 tablettia päivittäin, etenkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista (-natriumista) ruokavaliota.

Valproat Sandoz 500 mg depottabletti

Tämä lääke sisältää 49 mg natriumia (ruokasuolan tärkein ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 2,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinun on otettava pitkään vähintään 8 tablettia päivittäin, etenkin jos sinua on neuvottu noudattamaan vähäsuolaista (-natriumista) ruokavaliota.

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 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: 10–15 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 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.

Aloituseros: Suositeltu aloituseros 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 lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Läkkäät 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 enneaikaisesti, 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. 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 unohdat 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.

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 liittyy 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 ohimeneviä (liikehäiriöt, kuten lihasjäykkyys, vapina tai suun ja kielen poikkeavat, tahdosta riippumattomat liikkeet).
- Letargia ja liikkumattomuus, joihin liittyy vähentynyt reagointi stimulaatioon (tokkuraisuus), vakava uneliaisuus ja uneliaisuus, jota voi seurata tilapäinen tajuttomuus. Tähän liittyy joskus epileptiakohtausten 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 1 000: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 vakavia veren kuvan muutoksia, kuten punasoluaplasia ja valkosolujen puutos, joihin liittyy äkillinen korkea kuume, kova kurkkukipu ja suun rakkulat (agranulosytoosi)
- Kilpirauhasen vajaatoiminta (voi aiheuttaa väsymystä tai painonnousua)
- Autoimmuunisairaus, johon liittyy ihottuma ja niveltulehduksia (systeminen lupus erythematosus)
- Hengitysvaikeudet ja keuhkonesteen (pleuraeffuusio) poistumisesta johtuva kipu
- Poikkeavat lihasvauriot, joista voi seurata munuaisongelmia (rabdomyolyyysi).

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi 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
- Veren natriumtason lasku
- Yliherkkyysoireyhtymä (allerginen reaktio)
- Sekavuus
- Aggressiivinen käytös, agitaatio, 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 voimakas 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 1 000:sta)

- Veren hyytymistekijä VIII:n puutos
- Veren punaisen väriaineen muodostumishäiriön aiheuttama sairaus (porfyria)
- Veren korkea ammoniakkipitoisuus (hyperammonia)
- Epätavallinen käytös, levottomuus/ylivilkkaus, oppimisvaikeudet (nämä haittavaikutukset ilmenevät pääasiassa lapsilla)
- Psykkisten toimintojen tilapäinen heikkeneminen, johon liittyy isoaivojen 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 (gynekomastia).

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Valkosolujen liiallinen määrä veressä (lymfosytoosi)

- Verenvuodon pitkittyminen, joka johtuu veren hyytymishäiriöstä ja/tai tietystä trombosyyttitautista (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.

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

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 ja läpipainoliuskassa 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 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 aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, etyyliiselluloosa, hypromelloosi, sakkariininitrium (E954), makrogoli 6000, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30 % dispersio, talkki, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Depottabletit ovat läpipainoliusköissa 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

6.4.2020

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 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 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 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 symtom som påverkar förnimmelserna och de medvetna kropps rörelserna.

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.

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

- 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

Tala med din 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, är mentalt handikappat, har 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, karnitinpalmitoyltransferas II-brist (CPT). Om du använder det här läkemedlet har du en högre benägenhet till nedbrytning av muskelvävnad, muskelkramper, feber och en rödbrun missfärgning av urinen (rabdomyolos).
- 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, trötthet, upprepade kräkningar, magsmärtor, upprepade eller förvärrade anfall/kramper och/eller förlängd blödningstid ska du genast rådfråga din läkare. Orsaken kan vara en inflammation i levern eller bukspottkörteln eller en ökad halt av ammoniak i blodet. Patienter som misstänks ha ämnesomsättningsrubbningar, särskilt enzymrubbningar 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 upplever 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 förekomsten av 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. 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 din 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 (för behandling av psykiska störningar): 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 förorsaka överdossymtom. Detta gäller speciellt barn som samtidigt får klonazepam (epilepsimedicin) och valproinsyra.
- karbamazepin (epilepsimedicin och medicin för behandling av vissa mentala sjukdomar): den giftiga inverkan av karbamazepin kan öka vid samtidig användning av Valproat Sandoz.

- lamotrigin (epilepsimedicin): denna kombination medför en ökad risk för (allvarliga) 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 det aktiva ämnet kvetiapin 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).

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).

Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- 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 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 fosterskador som rapporterats 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 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 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 passar bäst in på 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, 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, 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 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:

- 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 avsluta behandlingen med Valproat Sandoz i god tid innan du blir gravid.
- Boka omedelbart en tid hos din läkare om 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 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 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:

- 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 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 följs upp avseende 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 beaktande 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 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 (benzodiazepiner) kan förstärka denna effekt.

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 30 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om ditt behov är 14 tabletter eller fler per dag under en längre period, särskilt om du ordinerats en saltfattig (natriumfattig) kost.

Valproat Sandoz 500 mg depottablett

Detta läkemedel innehåller 49 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om ditt behov är 8 tabletter eller fler per dag 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: 10–15 mg natriumvalproat per kg kroppsvikt per dag. Intas i 2 eller flera doser. (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/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, 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.

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 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 ska du 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, sömnlighet, 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 sådana fall ska du följa den normala doseringen.

Om du slutar att ta 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 Valproat Sandoz 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 personer)

- 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 trötthet 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.
- Extrapiramidal 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), allvarlig dåsigheit och dåsigheit 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 topiramat).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- 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 och 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 1 000 personer)

- 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
- Benmärgssuppression som kan leda till allvarliga förändringar i blodvärdena som erytrocytaplasi och brist på vita blodkroppar med medföljande plötslig hög feber, svår halsont och pustler i munnen (agranulocytos)
- Hypotyeros (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 (rabdomyolos).

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 personer)

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Anemi
- Låg natriumhalt i blodet
- Överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion)
- Förvirring
- Aggressivitet, agitation, uppmärksamhetsstörning (förekommer huvudsakligen hos barn)
- Se eller höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- Yrsel
- Krampanfall
- Huvudvärk
- Dåsigheit
- Minnessvårigheter
- Okontrollerade snabba ögonrörelser (nystagmus)

- Hörsselförlust (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"), viktminskning
- Inkontinens.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- 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)
- 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 1 000 personer)

- Brist på koagulationsfaktor VIII
- Sjukdom som orsakas av en störning i bildningen av hemoglobin (porfyri)
- Ökade halter av ammoniak i blodet (hyperammonemi)
- 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 personer)

- Bröstutveckling hos män (gynekomasti).

Okänd (förekomst kan inte beräknas från befintliga data)

- 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)
- Sederig
- 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.

Om någon av biverkningarna förvärras 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.

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 Utg.dat. eller 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

Vad Valproat Sandoz innehåller

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 (E954), 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 på båda sidorna. 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

Denna bipacksedel ändrades senast 6.4.2020