



## INDLÆGSSEDDEL

### Valproat Hexal 300 mg og 500 mg depottabletter Natriumvalproat og valproinsyre

**Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.**

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

#### **Denne indlægsseddel fortæller:**

1. Hvad Valproat Hexal er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du begynder at tage Valproat Hexal
3. Hvordan du tager Valproat Hexal
4. Hvilke mulige bivirkninger Valproat Hexal har
5. Hvordan du opbevarer Valproat Hexal
6. Yderligere oplysninger

## **1. HVAD VALPROAT HEXAL ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL**

Valproat Hexal tilhører en gruppe lægemidler som kaldes antiepileptika. Disse lægemidler hæmmer krampeanfald hos patienter med epilepsi.

Valproat Hexal anvendes til behandling af visse former for epilepsi som f.eks.:

- visse typer af kortvarig bevidstløshed som er forårsaget af en forstyrrelse i hjernen (petit mal)
- pludselige muskelrykninger (myokloni)
- rytmiske krampeanfald med spænding (i musklerne) (grand mal)
- kombinationer af ovennævnte tilstande.

Valproat Hexal kan også anvendes ved epilepsi som ikke responderer tilstrækkeligt på andre antiepileptika som f.eks.:

- epilepsi som ikke har forbindelse til bevægelser eller giver spænding (i musklerne)
- epilepsi med symptomer som påvirker sansningen og som vedrører de bevidste kropsbevægelser.

Valproat Hexal kan tages alene eller i kombination med andre antiepileptika.

## **2. HVAD DU SKAL GØRE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VALPROAT HEXAL**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Du bør ikke tage Valproat Hexal:**

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat og/eller valproinsyre eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i tabletterne
- hvis du har nedsat funktion af leveren eller bugspytkirtlen
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har en sygdomshistorie med alvorlig leverskade, især hvis den er lægemiddelrelateret
- hvis du lider af en sygdom som skyldes forstyrrelser i dannelsen af røde blodfarvestoffer (porfyri)
- hvis du er disponeret for blødning.



### **Vær særlig forsigtig med at anvende Valproat Hexal:**

- hvis du skal have foretaget en operation eller tandindgreb og i tilfælde af spontane blå mærker eller blødning (se sektion 4 "Hvilke mulige bivirkninger Valproat Hexal har"), da bør din læge jævnlige måle dine blodtal
- hvis Valproat Hexal anvendes til spædbørn og børn under 3 år som har en alvorlig form for epilepsi (især hvis barnet har anormaliteter i storhjernens, er udviklingshæmmet eller har visse genetiske lidelser og/eller kendte metaboliske lidelser); er der en højere risiko for leverforgiftning i de første 6 måneder af behandlingen, specielt hos meget små børn. Risikoen for leverforgiftning er højere, især i kombinationsbehandling med andre antiepileptika
- hvis du under behandlingen med Valproat Hexal udvikler svækkelse, psykisk eller mental svækkelse, tab af appetit (anoreksi), apati, søvnighed, gentagende opkastning, mavesmerter, gentagende eller forværring af anfald/kramper og/eller forlænget blødningstid, bør du straks kontakte din læge. Leverbetændelse eller betændelse i bugspytkirtlen som kan være forårsaget af forhøjede ammoniakværdier i blodet. Patienter med mistænkte metaboliske forstyrrelser, specielt enzym forstyrrelser i urinstof cyklus, bør have foretaget metaboliske undersøgelser hos lægen, inden behandlingen påbegyndes.
- hvis du lider af nedsat nyrefunktion; kan det være nødvendigt, at din læge nedsætter dosis for at forøge indholdet af valproinsyre i blodet (se sektion 3 "Hvordan du tager Valproat Hexal")
- hvis du lider af betændelseslignende sygdomme i hud og/eller indre organer (SLE; systemisk lupus erythematosus); kan denne lidelse udvikles eller forværres af Valproat Hexal.
- hvis du bemærker, at du tager på i vægt, specielt i begyndelsen af behandlingen, kan dette skyldes en øget appetit (se sektion 4 "Hvilke mulige bivirkninger Valproat Hexal har"). Du bør holde øje med din vægt og begrænse en eventuel vægtøgning til et minimum
- hvis du tidligere har haft knoglemarvsskader.

Konsulter din læge, hvis en af ovenstående advarsler gælder dig eller har været relevant før.

### **Bemærk:**

Matrixskallen, som lægemidlet i Valproat Hexal er indeholdt i, kan muligvis genfindes i afføringen.

### **Indtagelse af anden medicin**

Valproat Hexal kan påvirke effekten og bivirkninger af andre lægemidler og effekten og bivirkningerne af andre lægemidler kan påvirkes af Valproat Hexal.

Dette gælder især:

- antipsykotika, MAO-hæmmere, antidepressiva og benzodiazepiner (anvendes ved psykiatiske lidelser); effekten af disse lægemidler kan forstærkes ved samtidig brug af Valproat Hexal. Dosisjustering kan være nødvendig.
- phenobarbital (anvendes ved epilepsi); koncentrationen af phenobarbital i blodet kan øges (specielt hos børn). Dosisjustering kan være nødvendig.
- primidon (anvendes ved epilepsi); koncentrationen af primidon kan forøges og derved øges bivirkningerne (f.eks. demens). Disse forsvinder ved længerevarende brug.
- carbamazepin (anvendes ved epilepsi og psykiatiske lidelser); den giftige virkning af carbamazepin kan forstærkes, hvis Valproat Hexal bruges samtidigt. Dosisjustering kan være nødvendig.
- lamotrigin (anvendes ved epilepsi); denne kombination medfører en øget risiko for (alvorlige) hudreaktioner, specielt hos børn. Valproinsyre kan nedsætte omsætningen af lamotrigin i kroppen. Dosisjustering kan være nødvendig.
- zidovudin (anvendes ved HIV infektioner); natriumvalproat kan øge koncentrationen af zidovudin i blodet. Dosisjustering kan være nødvendig.
- andre præparater brugt ved lidelser med anfald (antiepileptika som f.eks. phenytoin, phenobarbital og carbamazepin); koncentrationen af valproinsyre i blodet kan blive nedsat. Dosisjustering kan være nødvendig.
- felbamate (anvendes ved epilepsi); koncentrationen af natriumvalproat og felbamat i blodet kan øges. Dosisjustering af Valproat Hexal og felbamat kan være nødvendig.



- mefloquine (anvendes ved forebyggende behandling af malaria); epileptiske anfald kan forekomme ved samtidig brug af Valproat Hexal.
- lægemidler som hæmmer visse leverenzymers (som f.eks. cimetidin eller erythromycin); koncentrationen af natriumvalproat i blodet kan øges.
- carbapenem antibiotika som f.eks. panipenem, meropenem og imipenem (antibiotika; anvendes ved betændelseslignende tilstande); koncentrationen af valproinsyre i blodet kan blive nedsat. Dosis justering af Valproat Hexal kan være nødvendig.
- acetylsalicylsyre (blodfortyndende eller smertestillende middel); valproinsyre kan forstærke effekten af dette lægemiddel. Samtidig brug af disse lægemidler hos børn under 3 år anbefales ikke på grund af risikoen for leverforgiftning.
- valproat sammen med lægemidler, som f.eks. acetylsalicylsyre kan øge koncentrationen af valproat i blodet.
- cholestyramin (kolesterol-sænkende lægemiddel), optagelsen af valproat kan blive nedsat.
- alkohol: Valproat kan forstærke effekten af alkohol.

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke receptpligtige lægemidler.

### **Hvordan man tager Valproat Hexal sammen med mad og drikkevarer**

**Mad:** Tabletten må godt tages 1 time før eller i forbindelse med et måltid, men altid på samme måde. Tabletten tages sammen med vand (ikke kulsyreholdige drikkevarer som f.eks. sodavand).

**Mad** har ingen indflydelse på optagelsen af lægemidlet.

**Alkohol:** Kombinationen af Valproat Hexal og alkohol anbefales ikke, da dette kan fremprovokere anfald og forstærke effekten af alkohol.

### **Graviditet og amning**

Kvinder i den fødedygtige alder skal vejledes af en specialist, før de tager Valproat Hexal.

Lægemiddelstoffet har vist sig at være skadeligt for ufødte børn, især hvis det bruges i de første tre måneder af graviditeten. Som ved de fleste andre lægemidler mod epilepsi, har dette lægemiddel også vist sig at være skadeligt ved dyreforsøg. Gravide kvinder som anvender lægemidler mod epilepsi har en øget risiko for at få et barn med medfødte misdannelser. Der er blevet født børn med rygmarvsbrok eller misdannelser i ansigtet, efter at moderen har taget natriumvalproat, under graviditeten. Kvinder med epilepsi, der ønsker at blive gravide, bør nøje overveje risikoen ved at forsætte eller stoppe behandlingen med epilepsilægemidler. Hvis du ønsker at blive gravid, bør du diskutere det med din læge først.

Visse misdannelser som f.eks. rygmarvsbrok (spina bifida) kan opdages i de første måneder af graviditeten ved fostervandsundersøgelse.

I meget sjældne tilfælde har man konstateret en blodkoagulerende lidelse (forstyrrelser i blodets evne til at størkne) hos børn, hvis mødre har taget natriumvalproat under graviditeten. Det er derfor nødvendigt at foretage målinger af blodet hos nyfødte (ved hjælp af blodprøver).

Natriumvalproat bliver delvist udskilt i modermælken. Hvis du ønsker at amme, bør fordele nøje opvejes mod ulemperne af bivirkninger, hos barnet. Du kan amme dit barn, hvis dit barn bliver observeret for bivirkninger (så som søvnighed, besvær med at drikke, opkast, blødninger i huden).

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

### **Bilkørsel og betjening af maskiner**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Valproat Hexal kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du bør overveje dette, når du kører bil eller betjener maskiner.

Epilepsi alene er også en grund til at udvise forsigtighed ved disse aktiviteter, specielt hvis du ikke har haft en længerevarende periode uden symptomer.

### **Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Valproat Hexal**

Valproat Hexal 300 mg depottabletter:



Dette lægemiddel indeholder 28 mg natrium per dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Valproat Hexal 500 mg depottabletter:

Dette lægemiddel indeholder 47 mg natrium per dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

### 3. HVORDAN DU TAGER VALPROAT HEXAL

Valproat Hexal bør altid tages i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge eller apotek, hvis du er usikker.

Tag tabletten eller dele af tabletten sammen med vand (ingen kulsyreholdige drikkevarer som f.eks. sodavand). Tabletten bør tages 1 time før eller i forbindelse med et måltid, men det er vigtigt, at det altid er på samme måde. Indtagelse i forbindelse med et måltid reducerer risikoen for bivirkninger i mave-tarm kanalen. Valproat Hexal depottabletter kan deles, men må ikke tygges.

Din læge har ordineret, hvor meget Valproat Hexal du skal tage. Den normale dosis er sædvanligvis:

*Voksne og børn*

Startdosis: 10-15 mg natriumvalproat/kg kropsvægt per dag. Skal tages i 2 eller flere doser.

Eksempel: En person som vejer 75 kg og som har fået ordineret en dosis på 10 mg (milligram) per kg (kilogram) kropsvægt per dag, skal tage 2 ½ Valproat Hexal depottablet 300 mg per dag.

Hvis det er nødvendigt, kan lægen ugevis øge doseringen med 5-10 mg natriumvalproat/kg kropsvægt per dag indtil den ønskede effekt er opnået.

Vedligeholdelsesdosis: Sædvanligvis 20-30 mg natriumvalproat/kg kropsvægt per dag.

Voksne: 9-35 mg natriumvalproat/kg kropsvægt per dag.

Børn: 15-60 mg natriumvalproat/kg kropsvægt per dag.

Den optimale daglige vedligeholdelsesdosis deles normalt i 1-2 doser, som tages i forbindelse med et måltid.

Et maksimum daglig dosis på 60 mg natriumvalproat/kg kropsvægt per dag bør ikke overskrides.

*Børn med en kropsvægt under 20 kg*

Der bør anvendes et valproat lægemiddel i en lavere styrke til denne gruppe af patienter, på grund af behovet for tilpasning af dosis.

*Ældre*

Omsætningen af valproat kan være ændret hos ældre. Dosis bør fastsættes og kontrolleres hos lægen afhængigt af anfald.

Følgende daglig dosis for natriumvalproat anbefales (skemaet er vejledende):

| Alder           | Kropsvægt (kg) | Gennemsnitlig dosis (mg/dag) |
|-----------------|----------------|------------------------------|
| 3 - 6 måneder   | ≈ 5.5 - 7.5    | 150                          |
| 6 - 12 måneder  | ≈ 7.5 - 10     | 150 - 300                    |
| 1 - 3 år        | ≈ 10 - 15      | 300 - 450                    |
| 3 - 6 år        | ≈ 15 - 20      | 450 - 600                    |
| 7 - 11 år       | ≈ 20 - 40      | 600 - 1200                   |
| 12 - 17 år      | ≈ 40 - 60      | 1000 - 1500                  |
| Voksne og ældre | ≥ 60           | 1200 - 2100                  |



#### *Nedsat nyrefunktion*

Lægen kan beslutte at nedsætte den ovenstående dosering, hvis du lider af nedsat nyrefunktion (se ”Vær særlig forsigtig med at anvende Valproat Hexal”).

Hvis du mener at virkningen af Valproat Hexal er for stærk eller for svag, bør du konsultere din læge eller apoteket.

#### *Varighed af behandlingen*

Din læge kan fortælle dig, hvor længe du skal tage Valproat Hexal. Stop ikke med behandlingen før tid, da lidelsen i dette tilfælde kan komme igen.

#### **Hvis du tager mere Valproat Hexal, end du bør**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Valproat Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være: Koma med forøget muskelspænding, nedsatte reflekser, sammentrukne pupiller (miosis), forvirring, træthed, syreophobning i blodet, forhøjet natriumniveau i blodet og hjerte- eller vejrtrækningbesvær.

I øvrigt kan høje doser hos både voksne og børn forårsage unormale neurologiske forstyrrelser, så som en forøget tendens til anfald og adfærdsmæssige ændringer.

#### **Hvis du glemmer at tage Valproat Hexal**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt, medmindre at det er blevet tid til at tage din næste dosis. I dette tilfælde skal du følge det normale doseringsskema.

#### **Hvis du holder op med at tage Valproat Hexal**

Stop på intet tidspunkt behandlingen med Valproat Hexal uden din læges rådgivning.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

## **4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER VALPROAT HEXAL HAR**

Som alle andre lægemidler kan Valproat Hexal have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

Bivirkninger er opstillet nedenfor i følgende frekvenser:

|                                |                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------|
| Meget almindelige bivirkninger | (>1/10)                                     |
| Almindelige bivirkninger       | (>1/100, <1/10)                             |
| Ikke almindelige bivirkninger  | (>1/1000, <1/100)                           |
| Sjældne bivirkninger           | (>1/10.000, <1/1000)                        |
| Meget sjældne bivirkninger     | (>1/10.000) inklusiv enkeltstående tilfælde |

#### Sygdomme i blod- og lymfesystem

- Ændring i blodtal på grund af midlertidig hæmning af knoglemarv
- *almindelige*: Ændrede blodværdier (mangel på blodplader) sammen med blå mærker og blødningstendens (trombocytopeni). Blødning.

Nedsat knoglemarvsfunktion, som i sjældne tilfælde kan føre til alvorlige ændringer i blodværdier som f.eks.:

- *Meget sjældne*: Meget alvorlige ændringer i blodtal (mangel på hvide blodlegemer) sammen med høj feber, meget ondt i halsen, blister/sår i munden (agranulocytose).
- *Meget sjældne*: Anæmi
- *Meget sjældne*: Reduktion af celler i blodet (pancytopeni).
  - For mange hvide blodlegemer i blodet (lymfocytose).
  - Meget sjældne: Forlænget blødningstid på grund af nedsat blodkoagulation og/eller på grund af en sygdom i blodpladerne (mangel på faktor VIII/von Willebrand faktor).

*Sjældne*:

- Nedsat protein koncentration (fibrinogen) i blodet.

### Hormonelle (endokrine) lidelser

*Almindelige*:

- Uregelmæssig menstruation.

*Sjældne*:

- Udebleven menstruation, polycystiske ovarier, forhøjede testosteronniveauer (hormon)

### Sygdomme i nervesystemet

*Almindelige*:

- rysten på hænderne
- hovedpine
- døsighed
- søvnighed
- sløvhed
- nedsat koordinationsevne (ataxi) f.eks. gangart, som om man var fuld
- prikkende, stikkende fornemmelse i huden (paræstesi)

*Ikke almindelige*:

- hyperaktivitet
- irritation
- hændelser der hænger sammen med kramper
- forvirring
- nedsat bevidsthed (stupor) eller hypersomni (sygelig søvnighed) som kan føre til midlertidig koma (encefalopati)

*Sjældne*:

- dirrende bevægelser ved øjnene, ukontrollerede, hurtige øjenbevægelser (nystagmus)
- svimmelhed

*Meget sjældne*:

- midlertidig nedsætning af den mentale formåen, som skyldes en midlertidig reduktion af volumen i storhjern
- midlertidig Parkinson's syge (rystende muskler, nedsat bevægelsesevne, såkaldt maskelignende ansigt m.m.) er rapporteret.

### Gastrointestinale sygdomme

*Ikke almindelige*:

- kvalme, opkast, kraftig spytdannelse, mavearmlidelser (midlertidige, især i begyndelsen af behandlingen).

*Meget sjældne*:

- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

### Sygdomme i lever og galdeveje

*Ikke almindelige*:

Forstyrrelser i leverfunktionen, til tider ledsaget af for meget ammoniak i blodet (urinen lugter af ammoniak) og søvnighed, kan i særlige tilfælde forekomme, inden for de første 6 måneder af behandlingen.



Især hos børn kan disse bivirkninger være meget alvorlige med mulig dødelig udgang (se også ”Vær særlig forsigtig med at anvende Valproat Hexal”).

#### Sygdomme i hud og subkutane væv

- midlertidigt hårtab (almindelig).

#### *Sjældne:*

- hårfarven bliver lysere
- betændelse af hudens blodkar
- hudreaktioner så som udslæt (exanthematous)
- husudslæt med røde (svedende) uregelmæssige pletter (erythmia (exudativum) multiform)

#### *Meget sjældne:*

- alvorlige, akutte (overfølsomheds) reaktioner med feber og betændelseslignende sår/blistre på hud/hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse)
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner med (høj) feber, røde pletter på huden, smerter i led og/eller øjenbetændelse (Stevens-Johnson syndrom).

#### Andre

#### *Almindelige:*

- vægtøgning (se også sektion 3 ”Hvordan du tager Valproat Hexal”) eller vægttab, forøget eller nedsat appetit

#### *Ikke almindelige:*

- væskeophobning i arme og ben (periferet ødem)

#### *Sjældne:*

- betændelse i slimhinden i munden (stomatitis)
- sygdom forårsaget af en lidelse i dannelsen af røde blodpigmenter (porfyri)
- betændelseslignende tilstande i hud og/eller indre organer (SLE; systemisk lupus erytematosus)
- tab af hørelsen (midlertidig eller permanent)
- dværgvækst (Fanconi's syndrom)

#### *Meget sjældne:*

- natlig sengevædning
- tinnitus.

## **5. HVORDAN DU OPBEVARER VALPROAT HEXAL**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Valproat Hexal efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Medicin må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Hvad valproat Hexal indeholder**

De aktive stoffer er natriumvalproat og valproinsyre.

Valproat Hexal 300 mg depottabletter:

En depottablet indeholder 200 mg natriumvalproat og 87 mg valproinsyre som sammen svarer til 300 mg natriumvalproat.



Valproat Hexal 500 mg depottabletter:

En depottablet indeholder 333 mg natriumvalproat og 145 mg valproinsyre som sammen svarer til 500 mg natriumvalproat.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Kolloid, vandfri silica; Kolloid silica; Ethylcellulose; Hypromellose; Saccharinnatrium (E954).

Filmovertræk:

Hypromellose; Macrogol 6000; Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30%; Talcum; Titandioxid (E171)

### **Produktets udseende og pakningsstørrelse**

Valproat Hexal depottabletter er hvide, ovale tabletter med en delekærv.

Depottabletterne er pakket i blistre i en æske indeholdende 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark.

#### **Fremstiller:**

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK: Valproat HEXAL

DE: Valproat HEXAL chrono 300 mg, 500 mg Retardtabletten

IE: VALPOR 300 mg, 500 mg Prolonged Release Tablets

LU: Valproat HEXAL chrono 300 mg, 500 mg Retardtabletten

PL: ValproHEXAL 300, 500

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 2006-06-30**