

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte
Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte**
natriumvalproaat (als natriumvalproaat en valproïnezuur)

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

WAARSCHUWING

Dit medicijn kan ernstige afwijkingen veroorzaken bij een ongeboren kind bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Bent u een vrouw en kunt u zwanger worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Uw arts zal dit met u bespreken. Volg ook het advies in rubriek 2 van deze bijsluiter.

Als u zwanger wilt worden, of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken.

Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natriumvalproaat chrono Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 2

1. WAT IS NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Natriumvalproaat chrono Teva is een medicijn voor de behandeling van vallende ziekte (epilepsie) en manie (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid).

Dit medicijn wordt gebruikt bij:

- aanvallen met de oorsprong in de beide hersenhelften (gegeneraliseerde epilepsie, bijv. absences, myoclonieën en tonisch-clonische aanvallen)
- aanvallen met de oorsprong in een gelokaliseerd gebied in de hersenen (elementaire aanvallen) die zich naar de beide hersenhelften kunnen verspreiden (secundaire vormen van gegeneraliseerde epilepsie)

Dit medicijn kan ook samen met andere medicijnen worden gebruikt bij andere vormen van de epilepsie, bijv. epilepsie met gecombineerde (gecompliceerde) symptomen en bij epilepsie die zich van een gelokaliseerd gebied in de hersenen naar de beide hersenhelften verspreidt (secundaire vormen van gegeneraliseerde epilepsie), indien deze vormen niet voldoende reageren op andere anti-epileptica.

- de behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geagiteerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie komt voor bij een ziekte met de naam 'bipolaire stoornis'. Dit medicijn kan worden gebruikt wanneer lithium niet kan worden toegepast.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een stoornis heeft van uw lever of alvleesklier.
- Als u of één van uw familieleden in het verleden ernstige leverbeschadiging heeft gehad.
- Als u weet dat iemand in uw familie leverproblemen heeft gehad door een medicijn met valproaat, natriumvalproaat of valproïnezuur.
- Als u een ziekte heeft die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).
- Als u gevoelig bent voor bloedingen.
- Als u lijdt aan enzymstoringen van de ureumcyclus (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- Als u een genetisch probleem hebt dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening (bijv. het syndroom van Alpers-Huttenlocher).
- Als u te weinig carnitine in uw lichaam heeft (een erg zeldzame ziekte van de stofwisseling) waarvoor u niet behandeld wordt.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 3

Bipolaire stoornis

- Als u zwanger bent, gebruik dit medicijn dan niet tegen uw bipolaire stoornis.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit medicijn niet gebruiken tegen uw bipolaire stoornis. Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding - Belangrijk advies voor vrouwen').

Epilepsie

- Als u zwanger bent, gebruik dit medicijn dan niet tegen uw epilepsie. Behalve als er echt geen andere behandeling bij u werkt.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit medicijn niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding - Belangrijk advies voor vrouwen').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit ernstige huiduitslag of afschilfering van de huid, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van valproaat
- als u beenmergschade heeft gehad, in dat geval is medisch toezicht noodzakelijk (bloedbeeld testen)
- wanneer u een ontstekingsachtige ziekte van de huid en/of ingewanden heeft (SLE; systemische lupus erythematoses). Deze aandoening kan verergeren of opgewekt worden door dit medicijn
- het gebruik van natriumvalproaat kan de lever erg beschadigen. Soms kan dit dodelijk zijn. Wees daarom voorzichtig als u al problemen heeft met de lever of de stofwisseling. Voor de start en in de eerste 6 maanden van de behandeling moet gecontroleerd worden hoe goed de lever werkt. Dit wordt gedaan met regelmatige bloedonderzoeken.
- wanneer u tijdens de behandeling met dit medicijn klachten krijgt, zoals lichamelijke of geestelijke zwakte, gebrek aan eetlust (anorexia), lusteloosheid, slaperigheid, misselijkheid, herhaald braken, buikpijn, afkeer van voedsel dat normaal gegeten werd en/of van valproaat/valproïnezuur, het weer optreden of verergeren van toevallen/stuipen (convulsies), merkbaar vaker kneuzingen/neusbloedingen en/of verlenging van de bloedingstijd, raadpleeg onmiddellijk de behandelend arts. Ontsteking van de lever of de alvleesklier, of een verhoogde hoeveelheid ammonia in het bloed kan de oorzaak zijn. Vaak ruikt uw plas dan naar ammoniak. Stop niet zelf met dit medicijn zonder eerst met uw arts te praten. Patiënten met vermoede stofwisselingsstoornissen, vooral enzymstoornissen van de ureumcyclus moeten een stofwisselingsonderzoek laten doen door de arts voordat de behandeling gestart wordt (zie ook 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- soms kregen kinderen erge leverproblemen. Vooral tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling. Wordt dit medicijn gegeven aan baby's en kinderen jonger dan 3 jaar met erge epilepsie? Dan is er een hoger risico op leververgiftiging tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, vooral bij erg jonge kinderen. Zeker als het gaat om kinderen met afwijkingen in de grote hersenen, een verstandelijke handicap, een leverziekte, sommige ziektes die in de familie voorkomen of ziektes van de stofwisseling. Het risico op vergiftiging van de lever is ook groter wanneer verschillende medicijnen tegen epilepsie tegelijk worden gebruikt. Klachten van leverproblemen kunnen zijn: zich zwak voelen,

NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 4

- geen zin in eten, nergens zin in hebben, slaperig zijn, soms met regelmatig overgeven en buikpijn. Soms krijgt u problemen met de bloedstolling, zoals snel blauwe plekken krijgen of wondjes die langer bloeden dan normaal. Andere klachten zijn geelzucht en het opnieuw krijgen of erger worden van aanvallen van epilepsie. Herkent u deze klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts
- wanneer u een verminderde nierfunctie of eiwitgebrek in het bloed heeft; het kan nodig zijn dat uw arts de dosering verlaagt om het gehalte valproïnezuur in het bloed te verlagen (zie 3.)
 - wanneer u een operatie of tandheelkundige ingreep moet ondergaan (bijv. tandtrekking). Aangezien de inname van dit medicijn in relatie gebracht kan worden met de kans op bloedingen, moet de behandeld arts geïnformeerd worden dat u dit medicijn gebruikt, om de bloedstolling te controleren
 - wanneer u gelijktijdig medicijnen gebruikt die uw bloed verdunnen (bijv. vitamine K antagonisten), waardoor de kans op bloedingen toeneemt. De bloedstolling (Quick's waarde) moet daarom regelmatig gecontroleerd worden
 - als u merkt dat uw gewicht toeneemt, vooral aan het begin van de behandeling. Dit kan komen door een toegenomen trek (zie 4.). U moet uw gewicht in de gaten houden en de mogelijke gewichtstoename tot een minimum beperken. Als u zwaarder wordt, kunt u een groter risico hebben op cysten op de eierstokken
 - als u weet of als uw arts denkt dat er in uw familie een genetisch probleem is dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening, door het risico op schade aan uw lever
 - als u de zeldzame ziekte "carnitinepalmitoyltransferase (CPT)-type-II-deficiëntie" heeft. Als u dit medicijn gebruikt, dan kunt u een groter risico hebben op spierproblemen. Dit betekent dat uw spieren kunnen afbreken en u last krijgt van spierkrampen, koorts en uw plas kan een rode/bruine kleur hebben (rabdomyolyse)
 - als u minder carnitine binnenkrijgt uit eten, zoals vlees en melkproducten, vooral bij kinderen jonger dan 10 jaar
 - als u te weinig carnitine heeft en carnitine gebruikt.

Kinderen onder de 3 jaar mogen dit medicijn niet samen gebruiken met medicijnen die acetylsalicylzuur bevatten. Deze stof zit in veel medicijnen tegen pijn en koorts. Het gebruik hiervan samen met dit medicijn geeft een grotere kans op schade aan de lever.

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt als uw plas wordt onderzocht op ketonen. Ketonen zijn stoffen die uw lichaam aanmaakt wanneer het vet verbrandt in plaats van suiker. Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van deze onderzoeken, waardoor de resultaten niet betrouwbaar zijn.

Neem onmiddellijk contact op met een arts:

- een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals dit medicijn heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts
- er zijn ernstige huidreacties gemeld in verband met de behandeling met valproaat, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), erythema multiforme en angio-oedeem. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 5

- wanneer u een medicijn tegen epilepsie gebruikt. Heel soms kunnen de epileptische aanvallen erger worden of vaker gebeuren. Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van manie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Natriumvalproaat chrono Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect en soms de bijwerkingen van dit medicijn kunnen toenemen door:

- felbamaat (voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- erythromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- acetylsalicylzuur ('aspirine', voor vermindering van pijn en koorts). Gelijktijdige toediening van Natriumvalproaat chrono Teva en acetylsalicylzuur moet vooral vermeden worden bij zuigelingen en kinderen, aangezien de bloedingsneiging kan toenemen.

Het effect van dit medicijn wordt verminderd door:

- andere medicijnen voor de behandeling van epileptische aanvallen, zoals fenobarbital, primidon, fenytoïne en carbamazepine
- mefloquine (voor de behandeling van malaria) dat de afbraak van valproïnezuur versnelt en ook epileptische aanvallen kan uitlokken
- metamizol, een medicijn dat gebruikt wordt om pijn en koorts te behandelen
- carbapenems (antibiotica, voor de behandeling van ontstekingen door bacteriën)
- medicijnen met oestrogeen (bijvoorbeeld sommige pillen die beschermen tegen zwanger worden). Waarschijnlijk heeft Natriumvalproaat chrono Teva geen invloed op de werking van de pil.
- methotrexaat (voor de behandeling van kanker en ontstekingsziekten)
- rifampicine (antibioticum voor de behandeling van ontstekingen door bacteriën)
- proteaseremmers zoals lopinavir en ritonavir (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV)
- colestyramine (wordt gebruikt om te veel cholesterol in het bloed te verlagen).

Het effect van dit medicijn kan versterkt of verminderd worden door:

- fluoxetine (voor de behandeling van een depressie).

Dit medicijn versterkt het effect en soms ook de bijwerkingen van:

- andere anti-epileptica zoals carbamazepine, clonazepam, felbamaat, lamotrigine, fenobarbital, fenytoïne, primidon, rufinamide; na gelijktijdige behandeling met valproïnezuur en clonazepam kwam 'absence status' (een langdurige epileptische aanval) voor bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze typen epileptische aanvallen; er zijn aanwijzingen dat een combinatie van lamotrigine en valproïnezuur een verhoogd risico op huidreacties geeft, met name bij kinderen
- neuroleptica (voor de behandeling van psychische stoornissen)
- benzodiazepines (voor het verminderen van angst en spanningen), zoals diazepam en lorazepam

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 6

- barbituraten (kalmeringsmiddelen)
- monoamine-oxidase (MAO)-remmers (voor de behandeling van depressies) en andere medicijnen voor depressies
- codeïne (o.a. in hoestdranken)
- zidovudine (voor de behandeling van HIV-infecties)
- propofol (wordt gebruikt bij verdoving (anesthesie))
- nimodipine (wordt gebruikt om veranderingen in de werking van de hersenen tegen te houden)
- antistollingsmedicijnen (bijvoorbeeld vitamine K antagonist), zodat de bloedingsneiging kan toenemen.

Bij één vrouwelijke patiënt met een schizoaffectieve stoornis (een psychische stoornis) kwam catatonie voor (een toestand van voortdurende onbeweeglijkheid die niet door uitwendige prikkels beëindigd kan worden) na gelijktijdige behandeling met valproïnezuur, sertraline (een antidepressivum) en risperidon (een neurolepticum).

Overige interacties:

- acetylsalicylzuur ('aspirine', voor de vermindering van pijn en koorts) kan de bloedingsneiging vergroten
- bloedverdunders (anticoagulantia) kunnen ervoor zorgen dat u langer bloedt. Staat u onder controle bij de trombosedienst? Vertel dan dat u Natriumvalproaat chrono Teva gebruikt.
- bij diabetici kan de test op ketonlichamen in de urine een verkeerde uitkomst geven
- andere medicijnen, die het levermetabolisme belasten, kunnen de kans op leverbeschadiging vergroten
- gelijktijdige toediening van dit medicijn en topiramaat (voor de behandeling van epilepsie) of acetazolamide (voor de behandeling van een soort staar; glaucoom) is in verband gebracht met tekenen van hersenbeschadiging (encefalopathie) en/of verhoogde bloedspiegels van ammoniak (hyperammoniëmie)
- gebruikt u valproïnezuur samen met een medicijn dat quetiapine bevat? Dan heeft u een grotere kans op afwijkingen van het bloed (bloedbeeld)
- gebruik dit medicijn niet samen met sommige medicijnen tegen ontstekingen die pivalaat bevatten, zoals pivampicilline, adefovir dipivoxil
- onderzoek liet zien dat het gebruik van valproïnezuur samen met olanzapine schadelijker is voor de lever. Valproaat verlaagde de hoeveelheid olanzapine bij volwassenen, wat te maken kan hebben met het terugkomen van een psychose (u ziet, hoort of voelt dingen die er niet zijn)
- gelijktijdige toediening van dit medicijn en clozapine (voor de behandeling van psychische aandoeningen) kan de kans verhogen op te weinig neutrofielen, een soort witte bloedcel (neutropenie) en ontsteking van de hartspier (myocarditis).

Sommige andere medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van valproïnezuur. Of valproïnezuur kan invloed hebben op de werking van deze medicijnen. Dit zijn medicijnen met de volgende werkzame stoffen:

- cannabidiol (wordt gebruikt om epilepsie en andere ziektes te behandelen).

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 7

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcoholgebruik kan de werking van dit medicijn beïnvloeden en kan bijwerkingen laten toenemen. Tijdens de behandeling moet u alcohol vermijden.

U dient de inname van zure dranken en koud voedsel gelijktijdig met dit medicijn te vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Belangrijk advies voor vrouwen

Bipolaire stoornis

- Als u zwanger bent, gebruik dit medicijn dan niet tegen uw bipolaire stoornis.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit medicijn niet gebruiken tegen uw bipolaire stoornis. Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding - Belangrijk advies voor vrouwen').

Epilepsie

- Als u zwanger bent, gebruik dit medicijn dan niet tegen uw epilepsie. Behalve als er echt geen andere behandeling bij u werkt.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit medicijn niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook 'Zwangerschap en borstvoeding - Belangrijk advies voor vrouwen').

De risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap (het maakt daarbij niet uit waar u dit medicijn voor gebruikt)

- Als u zwanger wilt worden, of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken.
- Valproaat houdt een risico in indien het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Hoe hoger de dosis, hoe hoger de risico's, maar alle doses houden een risico in, ook wanneer valproaat wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van epilepsie.
- Het kan ernstige geboortedefecten veroorzaken en de lichamelijke en geestelijke ontwikkeling van het kind tijdens zijn groei na de geboorte beïnvloeden.
- De vaakst gemelde geboortefwijkingen zijn onder meer *spina bifida* (open ruggetje waarbij de botten van de wervelkolom onvoldoende zijn ontwikkeld); misvormingen van gezicht en schedel; misvormingen van hart, nieren, urinewegen en geslachtsorganen; afwijkingen aan de ledematen en meerdere gerelateerde misvormingen van verschillende organen en delen van het lichaam. Geboortedefecten kunnen leiden tot beperkingen die mogelijk ernstig zijn.
- Gehoorproblemen of doofheid zijn gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan valproaat werden blootgesteld.
- Er zijn oogmisvormingen gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap werden blootgesteld aan

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 8

valproaat in samenhang met andere aangeboren misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen aantasten.

- Er is melding gemaakt van bloedingsproblemen bij de pasgeboren kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap met valproïnezuur behandeld werden.
- Indien u tijdens de zwangerschap valproaat inneemt, is het risico bij u groter dan bij andere vrouwen dat u een kind krijgt met geboorteafwijkingen die een medische behandeling vereisen. Doordat valproaat al jarenlang wordt gebruikt, weten we dat bij vrouwen die valproaat innemen ongeveer 11 op de 100 baby's geboorteafwijkingen zullen hebben. Dit in vergelijking met 2-3 baby's op de 100 bij vrouwen die geen epilepsie hebben.
- Naar schatting 30-40% van de voorschoolse kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap valproaat heeft ingenomen, kan problemen ondervinden tijdens de vroege ontwikkeling. Deze kinderen zullen mogelijk later leren lopen en spreken, intellectueel minder vaardig zijn dan andere kinderen, en moeite hebben met taal en het geheugen.
- Bij kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap valproaat gebruikte, wordt vaker een autismespectrumstoornis vastgesteld. Ook zijn er gegevens die erop wijzen dat deze kinderen een grotere kans hebben op het ontwikkelen van ADHD (een aandachtstekortstoornis; attention-deficit/hyperactivity disorder).
- Voordat uw arts u dit medicijn voorschrijft, heeft hij of zij u uitgelegd wat er met uw baby kan gebeuren als u zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt. Als u later beslist dat u zwanger wilt worden, mag u niet met het medicijn stoppen zolang u dit niet met uw arts hebt besproken en een plan bent overeengekomen om op een ander medicijn over te schakelen, als dat mogelijk is.
- Sommige anticonceptiepillen (anticonceptiepillen die oestrogeen bevatten) kunnen de valproaatspiegels in uw bloed verminderen. Praat met uw arts over de anticonceptiemethode (geboortebeperring) die voor u het meest geschikt is.
- Bent u een ouder of verzorger van een meisje dat valproaat gebruikt, maak dan een afspraak met de behandelend arts zodra zij begint te menstrueren.
- Informeer bij uw arts naar het innemen van foliumzuur als u zwanger probeert te worden. Foliumzuur kan het algemene risico op spina bifida en een vroege miskraam dat bij alle zwangerschappen bestaat, verlagen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel het risico zal verlagen op geboorteafwijkingen die met het gebruik van valproaat worden geassocieerd.

Kies hieronder wat voor u geldt, en lees de bijbehorende informatie:

- IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA
- IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN
- IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA EN IK WIL ZWANGER WORDEN
- IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA

IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA

Als dit de eerste keer is dat u dit medicijn krijgt, heeft uw arts vóór het voorschrijven de risico's met u besproken van valproaat voor een ongeborn kind. Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 9

Belangrijkste boodschappen:

- voordat u begint met het gebruik van dit medicijn, moet zeker zijn dat u niet zwanger bent. Een zwangerschapstest en uw arts moeten dit bevestigen
- gebruik een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel) tijdens de hele behandeling met dit medicijn
- bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen geschikt zijn. Uw arts zal u informatie geven over het voorkomen van een zwangerschap. Zo nodig kan uw arts u hiervoor ook doorverwijzen naar een specialist
- maak regelmatig (ten minste een keer per jaar) een afspraak met de arts die u valproaat voorschrijft voor uw bipolaire stoornis of epilepsie. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u nog op de hoogte bent van de adviezen hierover
- vertel het uw arts als u zwanger wilt worden
- vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN

Gaat u door met het gebruik van dit medicijn en bent u niet van plan zwanger te worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijkste boodschappen:

- gebruik tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel)
- bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen geschikt zijn. Uw arts zal u informatie geven over het voorkomen van een zwangerschap. Zo nodig kan uw arts u hiervoor ook doorverwijzen naar een specialist
- maak regelmatig (ten minste een keer per jaar) een afspraak met de arts die u valproaat voorschrijft voor uw bipolaire stoornis of epilepsie. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u nog op de hoogte bent van de adviezen hierover
- vertel het uw arts als u zwanger wilt worden
- vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA EN IK WIL ZWANGER WORDEN

Als u zwanger wilt worden, maak dan eerst een afspraak met uw arts om dit te bespreken.

Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn of van uw anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u verder adviseren.

De kans dat u een kind krijgt met een ernstige aangeboren afwijking of ontwikkelingsstoornis, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt. Het is belangrijk om zo vroeg mogelijk vóór een eventuele zwangerschap na te gaan of een andere behandeling mogelijk is. Uw arts kan u verwijzen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van de aandoening waar u valproaat voor krijgt (uw

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 10

bipolaire stoornis of epilepsie) om dit verder te bespreken. Ook kan uw specialist samen met u maatregelen nemen om uw zwangerschap zo goed mogelijk te laten verlopen. En maatregelen om eventuele risico's voor u en uw ongeboren kind zo veel mogelijk te beperken.

Uw specialist kan bijvoorbeeld de dosis van dit medicijn aanpassen. Of een ander medicijn voorschrijven waarnaar u kunt overstappen. Misschien besluit u met uw specialist de behandeling met dit medicijn stop te zetten, lang voordat u zwanger wordt; zo kan dan worden onderzocht of uw aandoening stabiel is.

Als u zwanger wilt worden, bespreek dan ook met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op *spina bifida* ('open rug') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat niet.

Belangrijkste boodschappen:

- stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts
- stop niet ineens met uw voorbehoedsmiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Maak samen met uw arts een plan om ervoor te zorgen dat uw aandoening onder controle is en de risico's voor uw baby beperkt zijn
- maak eerst een afspraak met uw arts. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u op de hoogte bent van de adviezen hierover
- uw arts zal proberen of u kunt overstappen op een ander medicijn, of zal de behandeling met dit medicijn stopzetten lang voordat u zwanger wordt
- maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT CHRONO TEVA

Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren. Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal u verder adviseren.

De kans dat u een kind krijgt met een ernstige aangeboren afwijking of ontwikkelingsstoornis, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt.

Om na te gaan of een andere behandeling mogelijk is, kan uw arts u verwijzen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van de aandoening waar u valproaat voor krijgt (uw bipolaire stoornis of epilepsie).

Als behandeling met dit medicijn voor u de enige optie is tijdens uw zwangerschap, dan wordt uw situatie nauwkeurig gevolgd. Er wordt gevolgd hoe het gaat met uw aandoening en hoe uw ongeboren kind zich ontwikkelt. Mogelijk krijgen u en uw partner ondersteuning bij de aan valproaat blootgestelde zwangerschap.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 11

Bespreek met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op *spina bifida* ('open rug') en een vroege miskraam. Gebruik van foliumzuur kan die kans verlagen. Waarschijnlijk vermindert het de kans op een aangeboren afwijking door het gebruik van valproaat niet.

Belangrijkste boodschappen:

- maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent
- stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts
- om na te gaan of een andere behandeling mogelijk is, kan uw arts u verwijzen naar een specialist die ervaring heeft met het behandelen van de aandoening waar u valproaat voor krijgt (uw bipolaire stoornis of epilepsie)
- u moet grondig advies krijgen over de risico's van dit medicijn tijdens de zwangerschap, waaronder teratogeniciteit (geboortedefecten) en lichamelijke en geestelijke ontwikkelingsstoornissen bij kinderen
- zorg ervoor dat u wordt doorverwezen naar een specialist voor prenatale controle om mogelijk optreden van aangeboren afwijkingen op te kunnen sporen.

Uw arts zal u een 'Informatiefolder voor de Patiënt' geven. Lees deze goed door. Uw arts zal ook het 'Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van Natriumvalproaat chrono Teva met u besproken zijn' met u doornemen. Uw arts zal u mogelijk vragen dit formulier te ondertekenen en te bewaren. Verder ontvangt u een *Patiëntenkaart* van uw apotheek. Deze *Patiëntenkaart* helpt u herinneren aan de risico's van valproaat tijdens zwangerschap.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u valproïnezuur gebruikt en vraag uw arts om advies. Valproïnezuur wordt uitgescheiden via de moedermelk. Bloedafwijkingen zijn gezien bij pasgeborene van vrouwen die valproïnezuur gebruiken.

Belangrijk advies voor mannelijke patiënten

Mogelijke risico's in verband met het gebruik van valproaat in de 3 maanden voorafgaand aan de verwekking van een kind

Een onderzoek wijst op een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen met vroege ontwikkeling in de kindertijd) bij kinderen van vaders die in de 3 maanden voorafgaand aan de verwekking met valproaat zijn behandeld. In dit onderzoek was sprake van dergelijke aandoeningen bij ongeveer 5 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met valproaat, in vergelijking met ongeveer 3 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam (andere medicijnen die kunnen worden gebruikt om uw ziekte te behandelen). Het risico voor kinderen van vaders die 3 maanden (de tijd die nodig is om nieuw sperma te vormen) of langer vóór de verwekking zijn gestopt met de behandeling met valproaat, is niet bekend. De studie heeft beperkingen en daarom is het niet duidelijk of het verhoogde risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen waar deze studie

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 12

op wijst, wordt veroorzaakt door valproaat. De studie was niet omvangrijk genoeg om aan te tonen op welke specifieke bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornis kinderen een mogelijk risico lopen.

Als voorzorgsmaatregel zal uw arts het volgende met u bespreken:

- het mogelijke risico bij kinderen van vaders die met valproaat worden behandeld
- de noodzaak om doeltreffende anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) te overwegen voor u en uw vrouwelijke partner tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na stopzetting van de behandeling
- de noodzaak om uw arts te raadplegen wanneer u van plan bent om een kind te verwekken en voordat u met anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) stopt
- de mogelijke andere behandelingen die kunnen worden toegepast om uw ziekte te behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie.

Doneer geen sperma tijdens het gebruik van valproaat en gedurende 3 maanden na stopzetting van valproaat.

Praat met uw arts als u erover nadenkt om een baby te krijgen.

Als uw vrouwelijke partner zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikte in de 3 maanden vóór de verwekking en als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts. Stop niet met uw behandeling zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met uw behandeling, kunnen uw symptomen erger worden.

U moet regelmatig afspraken maken met uw voorschrijvende arts. Tijdens dit bezoek zal uw arts de voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van valproaat met u bespreken en de mogelijke andere behandelingen die kunnen worden toegepast om uw ziekte te behandelen, afhankelijk van uw individuele situatie.

Zorg ervoor dat u de informatiegids voor patiënten leest die u van uw arts krijgt. Ook krijgt u een patiëntkaart van uw apotheek om u te herinneren aan de mogelijke risico's van valproaat tijdens de zwangerschap.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of geen machines zonder advies van uw arts of apotheker.

Met name in het begin van behandeling, indien hogere doses zijn ingenomen of als u gelijktijdig andere medicijnen gebruikt die ook effect op het centrale zenuwstelsel hebben, kunnen slaperigheid of verwardheid voorkomen. Dit kan uw reactievermogen beïnvloeden, wat uw bekwaamheid om een voertuig te besturen of machines te bedienen vermindert, ongeacht uw onderliggende ziekte. Dit effect is meer zichtbaar in combinatie met alcohol.

Gebruikt u meerdere medicijnen tegen epilepsie, of medicijnen die u rustig en slaperig maken, of spierslappers (zoals benzodiazepinen)? Dan kan dit effect nog sterker worden.

Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat 27,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet met gereguleerde afgifte. Dit komt overeen met 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 13

Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat 46,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per tablet met gereguleerde afgifte. Dit komt overeen met 2,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden

De behandeling met dit medicijn dient te worden opgestart en gecontroleerd door een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van epilepsie of bipolaire stoornissen.

Mannelijke patiënten

Aanbevolen wordt dat een specialist met ervaring in de behandeling van epilepsie of bipolaire stoornis de behandeling met dit medicijn start en opvolgt - zie rubriek 2 'Belangrijk advies voor mannelijke patiënten'.

Epileptische aanvallen

Dosering

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering voor langdurende behandeling is:

Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte

| Leeftijd | Lichaamsgewicht | Gemiddelde dosering in mg per dag | Tabletten met gereguleerde afgifte per dag |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| Kinderen 3-6 jaar 7-14 jaar | ongeveer 15-25 kg ongeveer 25-40 kg | 450-600 750-1200 | 1½-2 2½-4 |
| Jong volwassenen vanaf 14 jaar | ongeveer 40-60 kg | 1000-1500 | 3-5 |
| Volwassenen | vanaf ongeveer 60 kg | 1200-2100 | 4-7 |

Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte

| Leeftijd | Lichaamsgewicht | Gemiddelde dosering in mg per dag | Tabletten met gereguleerde afgifte per dag |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| Kinderen 3-6 jaar 7-14 jaar | ongeveer 15-25 kg ongeveer 25-40 kg | 450-600 750-1200 | 1 1½-2 |

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 14

| | | | |
|-----------------------------------|----------------------|-----------|-----|
| Jong volwassenen vanaf 14 jaar | ongeveer 40-60 kg | 1000-1500 | 2-3 |
| Volwassenen | vanaf ongeveer 60 kg | 1200-2100 | 2-4 |

Bij kinderen tot 3 jaar moeten bij voorkeur doseringsvormen met een lager gehalte aan werkzame stof (bijvoorbeeld een oplossing) worden gebruikt. Voor de behandeling van kinderen vanaf 3 jaar kunnen Valproaat chrono 300 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte gebruikt worden, die in gelijke helften kunnen worden verdeeld.

Een geleidelijk stijgende dosistoename wordt aangeraden om het gewenste therapeutische effect te bereiken. In sommige gevallen wordt het volledige behandelingseffect pas bereikt na 4-6 weken. De dagelijkse dosering dient daarom niet te snel verhoogd te worden tot waarden boven het gemiddelde.

Als dit medicijn wordt ingenomen in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van epilepsie, of als vervanging voor eerder ingenomen medicijnen, dient de dosering van het vorig ingenomen anti-epilepticum direct te worden verlaagd. Als het vorige medicijn wordt gestaakt, moet dit geleidelijk gebeuren. Andere medicijnen gebruikt bij de behandeling van epilepsie kunnen de afbraak van valproïnezuur versnellen. Indien de behandeling met deze medicijnen wordt gestaakt, neemt de concentratie van valproïnezuur in het bloed langzaam toe en dient gedurende een periode van 4-6 weken te worden gecontroleerd. De dagelijkse dosering van Natriumvalproaat chrono Teva dient gereduceerd te worden. Voorbehandeling met natriumvalproaatproducten met directe afgifte moet geleidelijk vervangen worden door Natriumvalproaat chrono Teva, totdat de behandeling met Natriumvalproaat chrono Teva alleen gegeven kan worden.

Uw arts zal op individuele basis bepalen welke dosis u nodig heeft. Volg zijn/haar instructies nadrukkelijk, voor een optimaal effect van uw medicijn.

Manie

Uw arts zal de dagelijkse dosis per persoon bepalen en controleren.

Begindosis

De geadviseerde begindosis is 750 mg.

Gemiddelde dagelijkse dosis

De geadviseerde dagelijkse dosis ligt gewoonlijk tussen 1000 mg en 2000 mg.

Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva

De geadviseerde dagelijkse doses liggen meestal tussen de 1000 mg en 2000 mg.

Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva

De geadviseerde dagelijkse doses liggen meestal tussen de 1000 mg en 2000 mg.

Wijze van inname

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 15

Voor oraal gebruik. De tabletten met gereguleerde afgifte dienen heel of in twee delen met genoeg vloeistof (bijv. een glas water) zonder kauwen te worden ingeslikt.

Af en toe kunnen de bestanddelen van de tabletten met de gereguleerde afgifte in de ontlasting als witte restanten zichtbaar zijn. Dat betekent niet een gebrek aan effect van het medicijn, want de werkzame stof is in de darmen volledig opgelost.

Frequentie van inname

De dagelijkse dosering is verdeeld in 1-2 giften.

De tabletten met gereguleerde afgifte dienen bij voorkeur één uur voor de maaltijd (op de lege maag in de ochtend) te worden ingenomen. In geval van maag-darm bijwerkingen veroorzaakt door de behandeling, dienen de tabletten met gereguleerde afgifte tijdens of na de maaltijd te worden ingenomen.

Duur van de behandeling

De behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis is in principe een langdurige behandeling.

Een specialist (neuroloog, kinderneuroloog) dient op individuele basis de dosistitratie, duur van behandeling en staking van de behandeling met dit medicijn te bepalen.

In het algemeen dient geen dosis reductie of staking van de behandeling te worden overwogen voordat de patiënt tenminste twee tot drie jaar vrij van aanvallen is.

Speciale patiëntengroepen

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen.

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie of eiwitgebrek in het bloed kan het effect van valproïnezuur toenemen. Uw arts zal de dosis aanpassen of reduceren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: coma met verhoogde spierspanning, verminderde reflexen, vernauwing van de pupillen, verwarring, slaperigheid, metabole acidose (verzuring van het bloed), verhoogde hoeveelheid natrium in het bloed en gestoorde ademhalings- of hartfunctie.

Daarnaast hebben hoge doseringen afwijkende neurologische stoornissen veroorzaakt, zoals een verhoogde kans op aanvallen en gedragsveranderingen.

In wetenschappelijke teksten zijn een paar gevallen gemeld van overdoseringen die dodelijk waren. Dit gebeurde bij 1 keer te veel van het medicijn gebruiken en ook bij lange tijd te veel gebruiken. Daarom is het belangrijk dat u altijd de hoeveelheid gebruikt die uw arts heeft voorgeschreven.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u vergeten bent dit medicijn in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 16

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag nooit op eigen initiatief de behandeling met dit medicijn onderbreken of vroegtijdig beëindigen, aangezien dit het effect van de behandeling in gevaar brengt en epileptische aanvallen opnieuw kunnen worden veroorzaakt. Wanneer er bij u een bijwerking optreedt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende frequenties zijn gebruikt bij het rangschikken van de bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Neem meteen contact op met uw arts als u last krijgt van één van de volgende, erge bijwerkingen. Misschien heeft u snel medische hulp nodig:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Problemen met uw evenwicht en de controle over uw bewegingen, u voelt zich sloom, suf en heeft weinig energie, samen met overgeven. Dit kan komen door te veel ammoniak in uw bloed.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Erge (soms dodelijke) leverschade die niet afhangt van de dosis. Dit kan vooral bij kinderen heel erg zijn en gebeurt meestal in de eerste 6 maanden van de behandeling. Kinderen hebben een groter risico op leverschade. Vooral als ze ook andere medicijnen tegen epileptische aanvallen gebruiken. Het is belangrijk om dit op tijd te herkennen. Soms krijgt u hiervan klachten, zoals suf zijn en een hoge hoeveelheid ammoniak in uw bloed. U kunt dit herkennen als uw plas naar ammoniak ruikt. Zie voor meer informatie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.
 - Zomaar blauwe plekken krijgen of bloeden door minder bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie). Dit komt vaker voor bij vrouwen en ouderen.
 - Een verdoofd gevoel waarbij u niet meer praat of beweegt (stupor), erg suf en slaperig zijn, waarna u even bewusteloos kunt raken. Dit gaat soms samen met meer epileptische aanvallen. Deze klachten komen meestal voor als u opeens een hogere dosis inneemt of meerdere medicijnen tegen epilepsie tegelijk gebruikt, vooral fenobarbital of topiramaat. Deze klachten gaan weg wanneer u de dosis valproïnezuur (een stof in dit medicijn) verlaagt of de behandeling stopt.
 - U heeft problemen met hoe u staat, zit en beweegt en u heeft stijve spieren (extrapiramidale

NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 17

stoornissen).

- Te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie). U heeft dan meer kans op een infectie.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Deze ontsteking gaat samen met misselijkheid, braken en heftige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug. Deze bijwerking kan ernstig zijn. Er zijn zeldzame gevallen van schade aan de alvleesklier geweest, die soms dodelijke waren.
- Zwelling met pijnlijke, jeukende bulten, vooral rond de ogen, lippen, keel en soms op de handen en voeten (angio-oedeem).
- Een syndroom waarbij uw lichaam te veel vocht vasthoudt. Dit komt omdat uw lichaam te veel van een soort hormoon (antidiuretisch hormoon) afgeeft. Daardoor is er te weinig natrium in uw bloed. Dit kan zorgen dat u zich in de war voelt.
- Nierziektes (uw nieren werken niet goed, nierontsteking (tubulo-interstitiële nefritis)). U plast dan minder.
- Meer epileptische aanvallen die ook erger worden.
- Moeite met ademen en pijn door het lekken van longvocht. Moeite met ademen, pijn of druk op de borst (vooral bij het inademen), kortademigheid en droge hoest als gevolg van vochtophoping rond de longen (pleurale effusie).
- U heeft te veel speeksel.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Koorts, rode vlekken op uw huid, gewrichtspijn, oogontsteking, blaren of vellen op uw huid, (blaarvorming, vervellen of bloeden van uw huid (bijvoorbeeld van uw lippen, ogen, mond, neus, penis of vagina, handen of voeten)). Dit kan met of zonder huiduitslag zijn en soms met griepklachten zoals koorts, koude rillingen of spierpijn. Deze klachten kunnen komen door erge allergische reacties, zoals Steven-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse en Lyell syndroom.
- Syndroom met huiduitslag veroorzaakt door het medicijn, koorts, vergrote lymfeklieren en mogelijk stoornissen in andere organen (DRESS).
- Valproïnezuur kan ook zorgen voor een erge daling van witte bloedcellen, minder bloedplaatjes of rode bloedcellen (problemen met het beenmerg) of te veel rode bloedcellen of andere problemen met het beenmerg (te zien in bloedonderzoek). U kunt dan koorts krijgen en moeilijk ademen.
- Uw schildklier werkt te langzaam en maakt te weinig hormonen aan (hypothyroïdie).
- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt en uw lichaam zichzelf ziek maakt (auto-immuunziekte). Dit kan zorgen voor huiduitslag, ontstekingen van de gewrichten, gewrichtspijn, koorts en moe zijn. Deze klachten horen bij gegeneraliseerde of systemische lupus erythematoses.
- Uw spieren breken af en u krijgt last van spierkrampen, koorts en uw plas kan rood/bruin worden (rabdomyolyse).

Vertel het uw arts als één van de volgende bijwerkingen erg wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Trillen (tremor).

NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 18

- Vooral in het begin van de behandeling hebben sommige patiënten een beetje last gehad van hun maag en darmen, zoals misselijkheid en buikpijn. Dit ging meestal na een paar dagen over, ook als er met de behandeling werd doorgedaan. Neem het medicijn met eten in om te zorgen dat u niet misselijk wordt.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Uw spieren bewegen zonder dat u dat zelf wilt, minder evenwicht bij het lopen (parkinsonisme, extrapiramidale stoornissen, ataxie).
- Te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede), lage bloeddruk, snelle hartslag, moe zijn en spierkrampen door te weinig natrium in uw bloed (hyponatriëmie).
- Overgevoeligheid.
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), of u bent in de war.
- Agressief zijn, onrustig zijn, problemen met opletten. Vooral kinderen krijgen deze klachten.
- Duizelig zijn, minder bewustzijn (soms coma), aanvallen van epilepsie (convulsies), slaperig zijn, sloom zijn of vreemd gedrag en problemen met uw geheugen. Soms komt dit doordat u vaker en ergere aanvallen heeft. Dit komt vooral als fenobarbital en topiramaat samen worden gebruikt of als de dosis valproïnezuur plotseling is verhoogd. Ook kunt u hoofdpijn krijgen of uw ogen bewegen snel heen en weer zonder dat u dat wilt (nystagmus).
- Problemen met horen en doofheid.
- Oorsuizen (tinnitus).
- Bloedingen.
- Bovenbuikpijn, diarree, overgeven. U krijgt deze klachten vaak in het begin van de behandeling. Ze gaan meestal vanzelf weg binnen een paar dagen.
- Regelmatig overgeven, heel erg moe zijn, buikpijn, duizelig zijn, zich zwak voelen, geen zin in eten, erge pijn in de bovenbuik, misselijk zijn, geelzucht (hierbij worden uw huid en oogwit geel), dikke benen of erger worden van uw epilepsie of zich ziek voelen. Dit kunnen klachten zijn van erge ziektes van de lever of alvleesklier.
- Ziektes van het tandvlees (vooral te veel groei van het tandvlees), ontsteking van het slijmvlies in uw mond (stomatitis).
- Haaruitval, problemen met de nagels en het nagelbed.
- Onregelmatig ongesteld worden, als u ongesteld bent heeft u erge pijn in de rug of onderbuik en hoofdpijn.
- Zwaarder worden of afvallen (hangt af van de dosis), meer of minder zin in eten.
- Het niet kunnen ophouden van uw plas (urine-incontinentie).
- Een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel op uw huid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- U heeft te weinig van alle soorten bloedcellen (pancytopenie).
- Slaperig zijn, coma, tijdelijke ziekte van de hersenen (omkeerbaar parkinsonisme) met klachten van de ziekte van Parkinson, problemen met uw evenwicht (ataxie) en een tintelend, prikkelend of doof gevoel.
- Er zijn meldingen van een blijvende ziekte van de hersenen (encefalopathie), waarbij de hersenen minder goed werken en alles wat met verstand te maken heeft moeilijker wordt. Vooral bij grote doseringen van dit medicijn of wanneer het samen met andere medicijnen tegen epilepsie wordt

NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 19

- gebruikt. Hoe dit gebeurt is nog niet helemaal duidelijk.
- Vooral bij vrouwen meer haar dan normaal hebben (hirsutisme), mannelijke kenmerken bij een vrouw (virilisme), puistjes, kaal worden zoals dat bij mannen gebeurt.
 - Ontsteking van een bloedvat (vasculitis).
 - Huiduitslag.
 - Problemen met uw haar, zoals een andere haarkleur of haarstructuur, of meer haargroei dan normaal.
 - Er zijn problemen met de botten gemeld waaronder dunner worden van de botten en botbreuken (osteopenie, osteoporose). Gebruikt u voor een lange tijd een medicijn tegen epilepsie of heeft u eerder botontkalking gehad of gebruikt u steroïden? Neem dan contact op met uw arts.
 - U wordt niet meer ongesteld (amenorroe).
 - Vocht vasthouden in uw armen en benen (perifeer oedeem).
 - De temperatuur in uw lichaam is te laag (hypothermie).
 - Snel boos worden.
 - U bent heel erg onrustig (hyperactiviteit).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- U heeft te weinig stollingsfactoren in uw bloed (waaronder te weinig stollingsfactor VIII), waardoor wondjes langer kunnen bloeden. Problemen met de bloedstolling (te zien in bloedonderzoeken). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (bloedstolling). Valproïnezuur kan de bloedstolling remmen, waardoor u langer blijft bloeden. Valproaat zorgt voor minder fibrinogeen en remt de bloedstolling, waardoor u langer blijft bloeden.
- Ziekte van de stofwisseling waarbij uw lichaam geen chemicaliën (porfyrienen) kan afbreken (porfyrie).
- U bent veel te zwaar (obesitas).
- Vreemd gedrag, onrustig zijn, problemen met leren. Deze klachten komen vooral bij kinderen voor.
- Tijdelijke dementie, problemen met het denken.
- Huiduitslag of huidwondjes. Dit zijn roze/rode vlekken met een bleke plek in het midden. Ze kunnen jeuken, schilferen of gevuld zijn met vocht. De uitslag komt vaak voor op de handpalmen of voetzolen. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die multiform erytheem heet.
- Nachtelijk bedplassen, problemen met de nieren, uw nieren werken niet goed (syndroom van Fanconi) en u plast vaak en heeft vaak dorst, uitscheiding van fosfaat, suiker en eiwitdelen en uw bloed wordt zuur (metabole acidose), nierontsteking.
- Vergrote eierstokken met cysten (blaasjes gevuld met vocht).
- Dubbel zien (diplopie).
- Onvruchtbaarheid bij de man. Dit gaat meestal weer over na het stoppen met de behandeling en kan beter worden bij een lagere dosis. Stop niet met uw behandeling zonder eerst met uw arts praten.
- Te veel mannelijke hormonen in uw bloed.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Borstvorming bij mannen (gynaecomastie).
- Problemen met de werking van uw hersenen en minder hersenweefsel. Dit werd beter na het stoppen met dit medicijn.
- Bij een lange behandeling met dit medicijn samen met andere medicijnen tegen epilepsie, vooral fenytoïne, kunnen klachten van hersenbeschadiging (encefalopathie) ontstaan. Hierbij krijgt u meer

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 20

epileptische aanvallen en heeft u weinig energie. U praat of beweegt niet meer, maar bent nog wel bij bewustzijn (stupor). U heeft zwakke spieren (musculaire hypotensie), u maakt bewegingen zonder dat u dat zelf wilt (choreoid dyskinesie) en er zijn grote veranderingen in het onderzoek naar hoe uw hersenen werken (EEG).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Aangeboren afwijkingen en problemen met de ontwikkeling bij kinderen van moeders die dit medicijn gebruikten tijdens de zwangerschap (zie ook rubriek 2 'Belangrijk advies voor vrouwen').
- Meer van een soort witte bloedcel (lymfocyten) in uw bloed (lymfocytose).
- U heeft nergens zin in en heeft minder emoties (apathie) en u bent slaperig.
- Klachten van de maag en darmen. Dit gebeurt vooral aan het begin van de behandeling en gaan meestal vanzelf weer over, verstopping (constipatie).
- Minder carnitine in uw bloed (te zien in bloedonderzoeken of spiertesten).
- Minder werking van het enzym biotinidase, te weinig biotine in uw bloed.
- Bloedingen duren langer.
- Donkere verkleuring van delen van de huid en slijmvliezen (hyperpigmentatie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Sommige bijwerkingen van valproaat komen vaker voor bij kinderen of zijn ernstiger dan bij volwassenen. Deze omvatten leverschade, ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), agressie, agitatie (het kind is zenuwachtig, opgewonden of onrustig), aandachtsstoornis, abnormaal gedrag, hyperactiviteit (heel erg druk zijn) en leerstoornis.

Indien **dosis-onafhankelijk** bijwerkingen voorkomen, dient de behandeling met het medicijn door uw behandelend arts te worden stopgezet. Indien een ernstige stoornis van de werking van lever of alvleesklier wordt vermoed, dient de arts onmiddellijk de behandeling te stoppen. Andere medicijnen met gelijk stofwisselingseffect, die dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken, moeten tijdelijk worden stopgezet. In incidentele gevallen kan klinische verergering nog steeds optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos en de pot na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 21

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats ter bescherming tegen vocht. Dit medicijn is hygroscopisch. Tabletten met gereguleerde afgifte dienen pas uit de blisterverpakking te worden gehaald op het moment dat deze moeten worden ingenomen. De blisterverpakking mag niet worden geknipt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn natriumvalproaat en valproïnezuur. Eén tablet met gereguleerde afgifte bevat 200 mg natriumvalproaat en 87 mg valproïnezuur (overeenkomend met 300 mg natriumvalproaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn hypromellose 4000 mPa·s, hypromellose 15000 mPa·s, kaliumacesulfaam, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, dibutylfalaat, basisch gebutyleerd methacrylzuur co-polymeer, magnesiumstearaat, titaandioxide.

Hoe ziet Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte eruit en wat zit er in een verpakking?

Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte en breukgleuf aan beide zijden.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Verpakkingsgrootten:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 500 (ziekenhuisverpakking) tabletten met gereguleerde afgifte.

Welke stoffen zitten er in Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn natriumvalproaat en valproïnezuur. Eén tablet met gereguleerde afgifte bevat 333 mg natriumvalproaat en 145 mg valproïnezuur (overeenkomend met 500 mg natriumvalproaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn hypromellose 4000 mPa·s, hypromellose 15000 mPa·s, kaliumacesulfaam, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, dibutylfalaat, basisch gebutyleerd methacrylzuur co-polymeer, magnesiumstearaat, titaandioxide.

Hoe ziet Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte eruit en wat zit er in een verpakking?

Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte en breukgleuf aan beide zijden.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 22

Verpakkingsgrootten:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200, 200 (2x100, multiverpakking), 500 (ziekenhuisverpakking)
tabletten met gereguleerde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 33979 - Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 33980 - Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Valproat-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten

Valproat-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Italië: Acido Valproico e Sodio Valproato ratiopharm 300 mg compresse a rilascio prolungato

Acido Valproico e Sodio Valproato ratiopharm 500 mg compresse a rilascio prolungato

Nederland: Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte

Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva, tabletten met gereguleerde afgifte

Portugal: Ácido Valpróico ratiopharm 300 mg comprimidos de libertação prolongada

Ácido Valpróico ratiopharm 500 mg comprimidos de libertação prolongada

Slowakije: Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg (prolonged release) tablets

Tsjechië: Valproaat-ratiopharm Chrono 300 mg

Valproaat-ratiopharm Chrono 500 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

**NATRIUMVALPROAAT CHRONO 300 MG TEVA
NATRIUMVALPROAAT CHRONO 500 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 27 februari 2025

Bladzijde : 23

Gedetailleerde en huidige informatie over dit product is te vinden door de QR code te scannen met uw smartphone.

[QR code](#)

Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).