

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 1 van 13

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300 mg, tabletten met verlengde afgifte Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 500 mg, tabletten met verlengde afgifte

natriumvalproaat en valproïnezuur

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

WAARSCHUWING

Valproaat kan ernstige afwijkingen veroorzaken bij een ongeborn kind bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Bent u een vrouw en kunt u zwanger worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met valproaat 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 Natriumvalproaat Chrono Aurobindo, 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 ze 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 Aurobindo 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

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

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo behoort tot een groep van medicijnen voor de behandeling van epilepsie:

- Gegeneraliseerde of partiële epilepsie

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 2 van 13

- Primaire gegeneraliseerde epilepsie: convulsieve (clonische, tonische, tonisch-clonische, myoclonische) en niet-convulsieve aanvallen of zonder aanvallen
- Partiële epilepsie: elementaire (focale) of complexe aanvallen
- Secundaire gegeneraliseerde aanvallen
- Behandeling van gemengde aanvallen en idiopathisch gegeneraliseerde en/of symptomatisch gegeneraliseerde epilepsie (West en Lennox-Gastaut).

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo is een medicijn voor 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” (waarbij u soms manisch en soms heel somber bent). 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 natriumvalproaat en valproïnezuur of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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, borstvoeding en vruchtbaarheid – 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, borstvoeding en vruchtbaarheid – Belangrijk advies voor vrouwen”)
- Als u hepatitis (ontsteking van de lever) heeft, of als u op dit moment een leverziekte heeft
- Als u lijdt aan een stoornis van de functie van de lever of de alvleesklier.
- Als u weet dat bij u of in uw familie iemand een beschadigde lever heeft door het gebruik van medicijnen
- Als bij u de ziekte porfyrie (een erfelijke afwijking in de aanmaak van de grondstof voor rode bloedlichaampjes) is vastgesteld.
- Als u een genetisch probleem heeft dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening (bijv. het syndroom van Alpers-Huttenlocher).
- Als u een stofwisselingsstoornis heeft (bijv. stoornis in de ureumcyclus).

Als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Als er bij u of uw kind plotseling een ziekte ontstaat, vooral tijdens de eerste 6 maanden van de behandelingen, vooral als u last heeft van herhaaldelijk braken, extreme vermoeidheid, buikpijn, slaperigheid, zwakte, verlies

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr.2301a Pag. 3 van 13
1.3.1 Bijsluiter	

van eetlust, maagpijn, misselijkheid, geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), gezwollen benen, verergering van epilepsie of een algemeen gevoel van onwel zijn (malaise). In deze situaties moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dit medicijn kan de lever (en in zeldzame gevallen de alvleesklier (pancreas)) bij een klein aantal patiënten beïnvloeden

- Als dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen jonger dan drie jaar, die tegelijkertijd een ander medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) gebruiken of die last hebben van andere neurologische of metabolische aandoeningen en ernstige gevallen van epilepsie; vooral als uw kind jonger is dan 3 jaar, mag Natriumvalproaat Chrono Aurobindo niet tegelijkertijd worden toegediend met andere medicijnen die acetylsalicylzuur (aspirine) bevatten
- Als u Systemische Lupus Erythematosus heeft (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek)
- Als u een stofwisselingsziekte heeft, met name erfelijke enzymdeficiëntiestoornissen (een ziekte waarbij u een tekort heeft aan bepaalde stoffen (enzymen) in uw bloed, die belangrijk zijn voor de spijsvertering), zoals een ureumcyclusstoornis, vanwege een risico op een verhoogd ammoniakgehalte in uw bloed (een ureumcyclusstoornis is een stofwisselingsziekte, als gevolg van een tekort aan enzymen in de ureumcyclus. De ureumcyclus is een proces dat plaatsvindt in uw lichaam, waarbij overtollig stikstof wordt uitgescheiden via de urine)
- Als uw nieren niet goed werken. Uw arts zal mogelijk controleren hoeveel natriumvalproaat er in uw lichaam zit of uw dosis aanpassen
- Als uw gewicht toeneemt, door een toegenomen eetlust
- Een klein aantal mensen dat wordt behandeld met medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica), zoals natriumvalproaat/valproïnezuur, heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of zichzelf te doden. Als u op enig moment deze gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts
- Als u carnitine palmitoyltransferase (CPT) type II deficiëntie heeft (een erfelijke stofwisselingsziekte, waarbij bepaalde vetten in het lichaam niet goed worden afgebroken, waarbij een tekort aan energie voor het lichaam ontstaat en er zich schadelijke stoffen ophopen in het lichaam)
- Als in uw familie een mitochondriale aandoening voorkomt (dit zijn een groep van erfelijke aandoeningen van de mitochondria. Mitochondria maken energie waarmee het lichaam kan functioneren. Ze zitten in onze cellen. Een voorbeeld hiervan is het syndroom van Alpers-Huttenlocher), die wordt veroorzaakt door een genetisch probleem
- Zoals met andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica), kunnen toevallen erger worden of vaker voorkomen tijdens het gebruik van dit medicijn. Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar voor de behandeling van manie.


Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Natriumvalproaat Chrono Aurobindo nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werking van dit medicijn beïnvloeden of dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders.

Dit zijn de volgende medicijnen:

- Antipsychotica (voor de behandeling van psychologische stoornissen)
- Medicijnen voor de behandeling van erge somberheid (depressie)
- Benzodiazepinen, voor de behandeling van angst of als slaaptabletten
- Lithium
- Rufinamide
- Acetazolamide

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 4 van 13

- Proteaseremmers, zoals lopinavir, ritonavir (voor de behandeling van HIV)
- Colestyramine
- Andere medicijnen voor de behandeling van epilepsie, waaronder fenobarbital, fenytoïne, primidone, lamotrigine, carbamazepine, topiramaat en felbamaat
- Quetiapine, olanzapine (voor de behandeling van psychiatrische stoornissen)
- Zidovudine (voor de behandeling van HIV-infectie of AIDS)
- Mefloquine (voor de behandeling van malaria en om malaria te voorkomen)
- Salicylaten (voor de behandeling van pijn en koorts, zoals paracetamol), zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” voor kinderen jonger dan 3 jaar
- Antistollingsmiddelen (om bloedstolsels te voorkomen)
- Cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- Erytromycine, rifampicine
- Carbapenemen zoals imipenem, panipenem en meropenem (antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties). De combinatie van valproïnezuur en carbapenemen moet worden vermeden, omdat dit het effect van natriumvalproaat kan verminderen
- Propofol (gebruikt bij anesthesie)
- Metamizol, een medicijn dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.
- Oestrogen bevattende producten (inclusief sommige anticonceptie pillen).
- Natriumvalproaat Chrono Aurobindo kan de effecten van nimodipine (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk, angina pectoris en bloedvataandoeningen) versterken.

Deze en andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door Natriumvalproaat Chrono Aurobindo of deze medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop Natriumvalproaat Chrono Aurobindo werkt. Het kan nodig zijn om de dosis van uw medicijn aan te passen of mogelijk moet u verschillende medicijnen gebruiken. Uw arts of apotheker kan u advies geven en u meer informatie geven over de medicijnen waarmee u voorzichtig moet zijn of medicijnen die u zelfs moet vermijden (niet mag gebruiken) tijdens de behandeling met dit medicijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo kan met voedsel en/of vloeistof worden ingenomen. Tijdens de behandeling met dit medicijn wordt inname van alcohol afgeraden.


Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid **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. Uw arts zal u verder advies geven.

Epilepsie

- Als u zwanger bent, gebruik dit medicijn dan niet voor 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 voor uw epilepsie.
- Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u verder advies geven.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 5 van 13


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

- Als u zwanger wilt worden of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan zo snel mogelijk een afspraak met uw arts om dit te bespreken
- Er is een risico als u valproaat gebruikt tijdens de zwangerschap. Hoe hoger de dosis, hoe groter de risico's, maar alle doses houden een risico in
- Het kan ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken en kan invloed hebben op de manier waarop het kind zich ontwikkelt tijdens de groei. De meest gemelde geboortefwijkingen zijn onder andere spina bifida ("open ruggetje"), afwijkingen aan gezicht en schedel, afwijkingen aan hart, nieren, urinewegen en geslachtsorganen of afwijkingen aan de armen en benen en meerdere gerelateerde misvormingen van verschillende organen en delen van het lichaam. Geboortedefecten kunnen leiden tot beperkingen, die mogelijk ernstig kunnen 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 valproaat, in samenhang met andere aangeboren misvormingen. Deze oogmisvormingen kunnen het gezichtsvermogen aantasten
- De kans dat u een kind krijgt met een aangeboren afwijking, die medisch behandeld moet worden, is groter als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt. Valproaat wordt al jarenlang toegepast. Daardoor is bekend dat bij vrouwen die valproaat gebruiken, ongeveer 10 op de 100 baby's aangeboren afwijkingen hebben. Bij vrouwen zonder epilepsie is dat ongeveer 2-3 op de 100 baby's
- De kans dat u een kind krijgt met een ontwikkelingsstoornis (stoornis in de ontwikkeling die in de kinderjaren ontstaat en die de normale ontwikkeling belemmert) tijdens de vroege (voorschoolse) ontwikkeling, is 30-40%, als u tijdens de zwangerschap valproaat gebruikt. Deze kinderen kunnen later beginnen met lopen en praten, en moeite hebben met leren, taal en geheugen
- Bij kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap valproaat gebruikte, wordt vaker een autismespectrumstoornis (een stoornis in de ontwikkeling van de hersenen bij jonge kinderen, die leidt tot het moeilijk contact kunnen maken met anderen) vastgesteld. Ook zijn er gegevens die erop wijzen dat bij kinderen de kans op het ontwikkelen van ADHD-symptomen (ADHD is een aandacht-tekortstoornis waarbij het gedrag verstoord raakt en wat leidt tot aandachttekort en rusteloosheid) groter is
- Uw arts heeft vóór het voorschrijven van dit medicijn de risico's van valproaat voor een ongeboren kind met u besproken. Als u daarna besluit dat u zwanger wilt worden, maak dan zo snel mogelijk een afspraak met uw arts om dit te bespreken. Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn of uw anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel), maar bespreek dit eerst met uw arts
- 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
- Sommige anticonceptie pillen (oestrogeen bevattende anticonceptie pillen) kunnen de valproaat waarden in uw bloed verlagen. Overleg met uw dokter welke anticonceptie methode het meest geschikt is voor u.
- 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 ruggetje") 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.

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

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

IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET NATRIUMVALPROAAT CHRONO AUROBINDO

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 6 van 13

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 ongeboren kind. Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt, bijvoorbeeld een condoom, de pil die vrouwen slikken of een spiraaltje). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijk om te weten:

- 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 (voorbehoedsmiddel) 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 de adviezen hierover nog weet
- 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 AUROBINDO 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 (middelen die zorgen dat u of uw partner niet zwanger worden, bijvoorbeeld een condoom, de pil die vrouwen slikken of een spiraaltje), bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijk om te weten:

- Gebruik tijdens de hele behandeling met dit medicijn een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel)
- Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen (voorbehoedsmiddel) 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 AUROBINDO 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 (stoornis in de ontwikkeling die in de kinderjaren ontstaat en die de normale ontwikkeling belemmert), 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 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. Hij kan ook maatregelen nemen om eventuele risico's voor u en uw ongeboren kind zo veel mogelijk te beperken.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 7 van 13

Uw specialist kan bijvoorbeeld de dosis van dit medicijn aanpassen of een ander medicijn voorschrijven, waarop u kunt overstappen. Misschien besluit u met uw specialist de behandeling met Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 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 ruggetje”) 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.

Belangrijk om te weten:

- Stop niet ineens met het gebruik van Natriumvalproaat Chrono Aurobindo, maar bespreek dit eerst met uw arts
- Stop niet ineens met uw voorbehoedsmiddel (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 de adviezen hierover nog weet
- 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 zo snel mogelijk een afspraak met uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT CHRONO AUROBINDO

Stop niet ineens met het gebruik van dit medicijn, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders slechter worden. Maak zo snel mogelijk een afspraak 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 (stoornis in de ontwikkeling die in de kinderjaren ontstaat en die de normale ontwikkeling belemmert) 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 de 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 tijdens de zwangerschap terwijl u valproaat gebruikt. Bespreek met uw arts het innemen van foliumzuur. Bij alle zwangerschappen bestaat een kans op spina bifida (“open ruggetje”) 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.

Belangrijk om te weten:

- Maak zo snel mogelijk een afspraak met uw arts, als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent
- Stop niet ineens met het gebruik van Natriumvalproaat Chrono Aurobindo, 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 goed worden voorgelicht over de risico's van dit medicijn tijdens een zwangerschap, inclusief het risico op ernstige aangeboren afwijkingen of ontwikkelingsstoornissen (stoornissen in de ontwikkeling die in de kinderjaren ontstaat en die de normale ontwikkeling belemmert) bij het kind
- Zorg ervoor dat u wordt doorverwezen naar een specialist voor prenatale (wanneer uw kindje nog niet geboren is) 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 valproaat met de patiënt besproken zijn” met u doornemen. Uw arts zal u mogelijk vragen dit formulier te bewaren. Verder ontvangt u een Patiëntenkaart van uw apotheek. Deze Patiëntenkaart helpt u herinneren aan de risico's van valproaat tijdens zwangerschap.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 8 van 13

Borstvoeding

Omdat slechts een klein beetje natriumvalproaat in de moedermelk terecht komt, is er over het algemeen geen risico voor de baby en is stoppen met borstvoeding gewoonlijk niet nodig. U moet echter met uw arts overleggen of u uw baby borstvoeding mag geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bij sommige mensen slaperigheid of duizeligheid veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling of wanneer het samen met andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) of benzodiazepinen wordt ingenomen. Zorg ervoor dat u weet hoe u reageert op dit medicijn, voordat u gaat rijden, gereedschappen of machines gebruikt of andere activiteiten uitvoert die gevaarlijk kunnen worden als u slaperig of duizelig bent.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo bevat natrium

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300 mg

Dit medicijn bevat 27,8 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,39% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 500 mg

Dit medicijn bevat 46,2 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per tablet. Dit komt overeen met 2,31% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De behandeling met dit medicijn dient te worden gestart en gevolgd door een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van epilepsie of de bipolaire stoornis.

Zorg ervoor dat u regelmatige afspraken maakt voor een controle. Deze controles zijn erg belangrijk, omdat uw dosis misschien moet worden aangepast.

De dagelijkse dosering wordt vastgesteld door uw arts, op basis van uw leeftijd en lichaamsgewicht. Maar er moet ook rekening mee worden gehouden dat patiënten heel verschillend kunnen reageren op het gebruik van valproaat (er kan verschil in gevoeligheid zijn tussen u en andere patiënten met dezelfde ziekte).

De optimale dosering zal voornamelijk gebaseerd zijn op hoe uw lichaam reageert op dit medicijn en de afname van uw klachten. Bloedafname en meting van bloedwaarden (serumspiegels) is mogelijk als aanvulling op de regelmatige controle door uw arts, die met u bespreekt hoe het met u en uw aandoening gaat terwijl u dit medicijn gebruikt en als er wordt vermoed dat er bijwerkingen zijn of dat wordt vermoed dat uw aanvallen niet goed onder controle zijn. Het medicijn werkt het beste wanneer de serumvalproïnezuurwaarden (de waarde van het medicijn in het bloed) tussen de 40-100 mg/liter (300-700 micromol/liter) ligt, dit noemt men ook wel het effectieve therapeutische bereik.

Start van de behandeling met Natriumvalproaat Chrono Aurobindo (oraal gebruik (innemen via de mond))

- Als u geen andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruikt, moet de hoeveelheid in te nemen tabletten van Natriumvalproaat Chrono Aurobindo, in het meest ideale geval, worden verhoogd door elke volgende hogere dosis na 2 of 3 dagen te nemen (tijdens deze 2 of 3 dagen blijft de dosis gelijk), om na een week een optimale dosering te bereiken
- Als u nog een ander medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) gebruikt, moet Natriumvalproaat Chrono Aurobindo in stapjes worden verhoogd, totdat een optimale dosering na ongeveer 2 weken wordt bereikt. Ook moet de andere behandeling geleidelijk worden verlaagd tot nul; u gebruikt dit medicijn dan dus niet meer
- Als u een combinatie met andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) nodig heeft, moeten deze

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 9 van 13

langzaam worden afgebouwd (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Praktische informatie over de toediening van dit medicijn

Dosering

De dosering moet beginnen met dagelijks 10-15 mg/kg, met een stapsgewijze (in stapjes) verhoging tot de ideale dosering is bereikt (zie de rubriek "Start van de behandeling met Natriumvalproaat Chrono Aurobindo (oraal gebruik (innemen via de mond))"). Dit is meestal 20-30 mg/kg.

Wanneer de epileptische aanvallen echter niet beheerst kunnen worden bij deze dosering (20-30 mg/kg), kan de dosis verder worden verhoogd; patiënten moeten goed door een arts gevolgd worden, bij het toedienen van dagelijkse doses van meer dan 50 mg/kg (zie rubriek 2). Dit is de reden waarom vervolgspraken belangrijk zijn.

De dosering is in het algemeen:

- 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen
- 20 à 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen
- Bij ouderen wordt de dosering bepaald op basis van de afname van de klachten. Bij ouderen reageert het lichaam anders op dit medicijn dan bij kinderen of volwassenen, maar dat levert geen belemmering op om de juiste hoeveelheid medicijn (dosis) voor een oudere patiënt te bepalen.

Behandeling van manie bij bipolaire stoornissen

De dagelijkse dosering moet door uw arts worden vastgesteld en gecontroleerd.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen.

Startdosis

De initiële aanbevolen dagelijkse dosering is 750 mg.

De dosering moet zo snel mogelijk worden verhoogd, om de laagst werkzame hoeveelheid medicijn (therapeutische dosis) te bereiken, die het gewenste effect oplevert.

Gemiddelde dagelijkse dosis (hoeveelheid in te nemen medicijn)

De aanbevolen dagelijkse in te nemen hoeveelheid medicijn (dosis) ligt meestal tussen 1000 mg en 2000 mg. In uitzonderlijke gevallen kan de dosis verder worden verhoogd tot 3000 mg/dag. De dosis moet worden aangepast aan de werkzaamheid per patiënt.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Wijze van toediening

Oraal gebruik (in te nemen via de mond).

De dagelijkse dosering kan worden genomen als twee verdeelde doses.

Neem dit medicijn in zolang als uw arts dat nodig acht en zolang als het u wordt voorgeschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vindt dat dit medicijn te zwak of te sterk is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Een overdosis van dit medicijn kan gevaarlijk zijn. Vertel het uw arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Tekenen van acute intoxicatie uit zich meestal als coma, waarbij de volgende verschijnselen kunnen optreden:

- Verlaagde spierspanning (moeilijker kunnen blijven staan, zwak voelen)

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 10 van 13

- Tragere reflexen (te langzaam reageren, niet op tijd kunnen reageren)
- De oogpupil ziet er (veel) kleiner uit dan normaal
- Trager of niet goed kunnen ademen
- Metabole acidose (hierbij wordt uw bloed zuur. U kunt dan last hebben van: snel ademen (hyperventilatie), ziek voelen, misselijk zijn en overgeven).

De symptomen kunnen echter wisselend zijn en er zijn aanvallen van epilepsie gemeld, als er veel van dit medicijn in uw bloed zit. Gevallen van verhoogde druk in de hersenen, lijkend op hersenoedeem (opzwellen van de hersenen), zijn gemeld. De behandeling van overdosering in het ziekenhuis moet gericht zijn op het verminderen van de klachten: maagspoeling, als het gebeurt tussen 10 tot 12 uur na inname en controleren van de hartfunctie en de ademhaling.

Naloxon (een ander medicijn) is met succes in enkele geïsoleerde gevallen gebruikt bij mensen die te veel hadden gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis Natriumvalproaat Chrono Aurobindo in om de vergeten dosis in te halen. Ga verder met het innemen volgens de instructie van uw arts. Als u meerdere doses bent vergeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wijzig uw dosering niet en stop niet met het gebruik van dit medicijn, zonder met uw arts te overleggen. Uw toestand kan verslechteren, als u stopt met uw behandeling met dit medicijn, zonder met uw arts te overleggen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn normaal gesproken mild tot matig van aard.

De bijwerkingen kunnen in zeldzame gevallen ernstig zijn, maar in de meeste gevallen zijn ze dat niet. Bijwerkingen zijn meestal omkeerbaar, maar u heeft mogelijk ook een medische behandeling nodig voor enkele bijwerkingen:

- Braken, misselijkheid of buikpijn en diarree, vooral aan het begin van de behandeling
- Hoofdpijn
- Tremor, slaperigheid, verminderd bewustzijn, onstabiel tijdens het lopen
- Bewegingsstoornissen
- Agressie, opwinden, aandachtsstoornissen, abnormaal gedrag en heel erg druk zijn (hyperactiviteit)
- Duizeligheid
- Tintelingen van de handen en voeten
- Zien, voelen en horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Huidreacties, zoals huiduitslag
- Tijdelijk haarverlies, abnormale haargroei, abnormale haartextuur, verandering van de haarkleur
- Meer haargroei, vooral bij vrouwen, virilisatie (het ontstaan van mannelijke kenmerken bij een vrouw (zoals een zware stem en mannelijke beharing)), acne (hyperandrogenisme)
- Nagel- en nagelbedaandoeningen (dit komt vaak voor)
- Veranderingen in de menstruatie van vrouwen
- Gehoorverlies
- Tandvleesaandoening (met name hyperplasie)
- Pijnlijke mond, gezwollen mond, zweertjes in de mond en gevoel van brandende mond (stomatitis)

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 11 van 13

- Snelle en oncontroleerbare beweging van de ogen
- Allergische reacties
- Gezwollen voeten en benen (oedeem)
- Gewichtstoename
- Obesitas (dit komt zelden voor)
- Nierproblemen, bedplassen of vaker moeten plassen
- Lagere lichaamstemperatuur
- Mannelijke onvruchtbaarheid
- Geheugenverlies en stoornissen in het denken
- Leerstoornissen
- Dubbelzien.

Er zijn meldingen geweest van botaandoeningen, waaronder osteopenie en osteoporose (dunner worden van het bot). Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruikt, een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of steroïden gebruikt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt (die als ernstig worden beschouwd). U heeft mogelijk een dringende medische behandeling nodig:

- Verandering in uw niveaus van bewustzijn, bizar (vreemd) gedrag dat eventueel past bij patiënten die vaker of ernstigere aanvallen hebben, niet goed weten waar u bent of waar u heen moet, met name indien gelijktijdig ingenomen met medicijnen die fenobarbital en topiramaat bevatten of als de dosis van Natriumvalproaat Chrono Aurobindo plotseling is toegenomen
- Herhaald overgeven, extreme vermoeidheid, buikpijn (onmiddellijk contact opnemen met een arts om te controleren of uw alvleesklier ontstoken is. Als dit zo is, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn), slaperigheid, zwakte, verlies van eetlust, hevige buikpijn, misselijkheid, geelzucht (geel worden van de huid en/of ogen), gezwollen benen of verergering van uw epilepsie of algemeen gevoel van onwel zijn
- Bloedstollingsproblemen
- Spontane blauwe plekken of bloedingen
- Blaren waarbij de huid afschilfert
- Veel minder witte bloedcellen (leukocyten) of beenmergaandoeningen, die zich soms uiten als koorts en ademhalingsmoeilijkheden
- Verwarring die kan komen door minder natrium in het bloed
- Zwelling door een allergische reactie, met pijnlijke jeukende knobbels (vaak rond de ogen, lippen, keel en soms handen en voeten)
- Een syndroom veroorzaakt door een medicijn met huiduitslag, koorts, vergroting van de lymfeklier en mogelijke beschadiging van andere organen
- Verlaagde werking van de schildklier, die vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken (hypothyreoïdie)
- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (systemische lupus erythematoses). Bij deze ziekte krijgt u ontstekingen, bijvoorbeeld in uw gewrichten, uw hart of uw nieren (SLE)
- Onwillekeurige bewegingen
- Ademhalingsmoeilijkheden en pijn door ontsteking van de longen (pleurale effusie)
- Spierpijn en spierzwakte (rabdomyolyse)
- Nierziekte, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie);
- Meer en ernstigere epileptische aanvallen.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo kan ook een verlaging van het aantal bloedplaatjes of rode bloedcellen veroorzaken.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen

Sommige bijwerkingen van valproaat komen vaker voor bij kinderen of zijn ernstiger dan bij volwassenen. Deze

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 12 van 13

omvatten leverschade, infectie van de alvleesklier (pancreatitis), agressie, agitatie, aandachtsstoornis, abnormaal gedrag, hyperactiviteit en leerstoornis.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumvalproaat en valproïnezuur.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 199,80 mg natriumvalproaat en 87 mg valproïnezuur (overeenkomstig met 300 mg natriumvalproaat).
- Elke tablet met verlengde afgifte bevat 333 mg natriumvalproaat en 145 mg valproïnezuur (overeenkomstig met 500 mg natriumvalproaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: gehydrateerd colloïdaal siliciumoxide, hypromellose type 2208 (15000 cps), hypromellose type 2910 (4000 cps) en acesulfaam kalium.
Tabletmhulling: natriumlaurylsulfaat, dibutylsebaaat, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, magnesiumstearaat en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Natriumvalproaat Chrono Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten met verlengde afgifte.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300 mg, tabletten met verlengde afgifte

Witte tot gebroken witte, langwerpige, bolronde, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 500 mg, tabletten met verlengde afgifte

Witte tot gebroken witte, langwerpige, bolronde, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo tabletten met verlengde afgifte, zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (Alu-Alu) en flacons (witte ondoorzichtige HDPE-container en witte ondoorzichtige polypropyleen container,

Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300, 500 mg, tabletten met verlengde afgifte RVG 123405, RVG 123719	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301a Pag. 13 van 13

afgesloten met een ondoorzichtige polypropyleen dop met silicagel als droogmiddel).

Blisterverpakkingsgrootten:

300 mg: 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

500 mg: 30, 40, 50, 60, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Flaconverpakkingsgrootten:

28 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Generis-Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n°19, 2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

In het register ingeschreven onder:

RVG 123405: Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 123719: Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 500 mg, tabletten met verlengde afgifte

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Natriumvalproaat Chrono Aurobindo 300 mg en 500 mg, tabletten met verlengde afgifte

Portugal: Ácido Valpróico Generis Phar

Spanje: Ácido Valproico Aurovitas 300 mg/500 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023