

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

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 geneesmiddel 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

Natriumvalproaat chrono Teva 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 Natriumvalproaat chrono Teva 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 Teva, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?

Gerenvoeeerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 2

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Natriumvalproaat chrono Teva 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).

Natriumvalproaat chrono Teva kan ook samen met andere geneesmiddelen 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'. Natriumvalproaat chrono Teva kan worden gebruikt wanneer lithium niet kan worden toegepast.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een stoornis heeft van uw lever of alvleesklier.
- Als u of één van uw familieleden in het verleden ernstige leverbeschadiging heeft gehad, met name als gevolg van geneesmiddelen gebruik.
- 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 middel?').
- Als u een genetisch probleem hebt dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening (bijv. het syndroom van Alpers-Huttenlocher).

Bipolaire stoornis

- Als u zwanger bent, gebruik dit middel dan niet tegen uw bipolaire stoornis.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit middel een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit middel niet gebruiken

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 3

tegen uw bipolaire stoornis. Stop niet ineens met het gebruik van dit middel, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid – Belangrijk advies voor vrouwen”).

Epilepsie

- Als u zwanger bent, gebruik dit middel 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 middel een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit middel niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van dit middel, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid – Belangrijk advies voor vrouwen”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken:

- 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 Natriumvalproaat chrono Teva.
- wanneer u tijdens de behandeling met Natriumvalproaat chrono Teva klachten krijgt, zoals lichamelijk 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 alveesklier, of een verhoogde hoeveelheid ammonia in het bloed kan de oorzaak zijn. Patiënten met vermoede stofwisselingsstoornissen, vooral enzymstoornissen van de ureumcyclus moeten daarom een stofwisselingsonderzoek laten doen door de arts voordat de behandeling gestart wordt (zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).
- 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 Natriumvalproaat chrono Teva in relatie gebracht kan worden met de kans op bloedingen, moet de behandelend arts geïnformeerd worden dat u Natriumvalproaat chrono Teva gebruikt, om de bloedstolling te controleren.
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen 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.
- wanneer Natriumvalproaat chrono Teva wordt gegeven aan zuigelingen en kinderen beneden 3 jaar met een ernstige vorm van epilepsie (in het bijzonder die met afwijkingen die betrekking hebben tot de grote hersenen, psychische achterstand, bepaalde aandoeningen die door genen veroorzaakt worden en/of bekende stoornissen in de stofwisseling); er is een hoger risico van leververgiftiging in de eerste 6

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 4

maanden van de behandeling, vooral bij zeer jonge kinderen. Het risico van leververgiftiging is groter vooral bij de gecombineerde behandeling met andere anti-epileptica.

- 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.
- U weet dat er in uw familie een genetisch probleem is dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Natriumvalproaat chrono Teva heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Kinderen en adolescenten

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar:

Natriumvalproaat chrono Teva mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar voor de behandeling van manie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumvalproaat chrono Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect en soms de bijwerkingen van Natriumvalproaat chrono Teva 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 Natriumvalproaat chrono Teva wordt verminderd door:

- andere geneesmiddelen 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.

Vertel het uw arts of verpleegkundige in het bijzonder als u één of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

Carbapenems (antibiotica die gebruikt worden bij bacteriële infecties). De combinatie van valproïnezuur met carbapenems moet vermeden worden, omdat dit de werking van natriumvalproaat kan verminderen.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 5

Het effect van Natriumvalproaat chrono Teva kan versterkt of verminderd worden door:

- fluoxetine (voor de behandeling van een depressie).

Natriumvalproaat chrono Teva versterkt het effect en soms ook de bijwerkingen van:

- andere anti-epileptica zoals carbamazepine, clonazepam, felbamaat, lamotrigine, fenobarbital, fenytoïne, primidon; 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
- barbituraten (kalmeringsmiddelen)
- monoamine-oxidase (MAO)-remmers (voor de behandeling van depressies) en andere geneesmiddelen voor depressies
- codeïne (o.a. in hoestdranken)
- zidovudine (voor de behandeling van HIV-infecties)
- antistollingsmiddelen (bv. vitamine K antagonisten), 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.
- bij diabetici kan de test op ketonlichamen in de urine een verkeerde uitkomst geven
- andere geneesmiddelen, die het levermetabolisme belasten, kunnen de kans op leverbeschadiging vergroten.
- gelijktijdige toediening van Natriumvalproaat chrono Teva en topiramaat (voor de behandeling van epilepsie) is in verband gebracht met tekenen van hersenbeschadiging (encefalopathie) en/of verhoogde bloedspiegels van ammoniak (hyperammoniëmie).

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcoholgebruik kan de werking van Natriumvalproaat chrono Teva 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 Natriumvalproaat chrono Teva vermijden.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 6

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Belangrijk advies voor vrouwen

Bipolaire stoornis

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

Epilepsie

- Als u zwanger bent, gebruik dit middel 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 middel een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u dit middel niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van dit middel, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid – Belangrijk advies voor vrouwen").

De risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap (het maakt daarbij niet uit waar u dit middel 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 groter het risico, maar alle dosissen gaan gepaard met een risico.
- Het middel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en kan gevolgen hebben voor de manier waarop het kind zich tijdens de groei ontwikkelt. 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.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 7

- 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.
- 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 geboortefwijkingen die een medische behandeling vereisen. Doordat valproaat al jarenlang wordt gebruikt, weten we dat bij vrouwen die valproaat innemen ongeveer 10 op de 100 baby's geboortefwijkingen 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.
- Autismespectrumstoornissen worden vaker vastgesteld bij kinderen die aan valproaat werden blootgesteld, en er zijn gegevens die erop wijzen dat kinderen mogelijk meer kans lopen op het ontwikkelen van ADHD-symptomen (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit).
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, mag uw arts u alleen valproaat voorschrijven als niets anders helpt in uw situatie.
- Voordat uw arts u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel stoppen zolang u dit niet met uw arts hebt besproken en een plan bent overeengekomen om op een ander middel over te schakelen, als dat mogelijk 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 geboortefwijkingen 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 middel 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 middel een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 8

over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijkste boodschappen:

- Voordat u begint met het gebruik van dit middel, 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 middel.
- 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 middel en bent u niet van plan zwanger te worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met dit middel 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 middel 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.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 9

- 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 Natriumvalproaat chrono Teva 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 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 middel aanpassen. Of een ander middel voorschrijven waarnaar u kunt overstappen. Misschien besluit u met uw specialist de behandeling met dit middel 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 middel, 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 geneesmiddel, of zal de behandeling met dit middel stopzetten lang voordat u zwanger wordt.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 10

- 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 middel, 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 middel 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.

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 middel, 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 middel tijdens een zwangerschap, inclusief het risico op ernstige aangeboren afwijkingen of ontwikkelingsstoornissen bij het kind.
- 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

Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 11

'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.

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.

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 geneesmiddelen 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.

Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva bevat natrium

Dit middel bevat 27,7 mg natrium (voornaamste ingrediënt van tafelsout) per tablet met gereguleerde afgifte. Dit komt overeen met 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse natrium inname voor een volwassenen.

Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva bevat natrium

Dit middel bevat 46,2 mg natrium (voornaamste ingrediënt van tafelsout) per tablet met gereguleerde afgifte. Dit komt overeen met 2,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse natrium inname voor een volwassenen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Epileptische aanvallen

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel 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 gebruikelijke dosering voor langdurende behandeling is:

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**Datum : 20 december 2021****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 12**

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
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 Natriumvalproaat chrono Teva wordt ingenomen in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, of als vervanging voor eerder ingenomen geneesmiddelen, dient de dosering van het vorig ingenomen anti-epilepticum direct te worden verlaagd. Als het vorige geneesmiddel wordt gestaakt, moet dit geleidelijk gebeuren.

Andere geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van epilepsie kunnen de afbraak van valproïnezuur versnellen. Indien de behandeling met deze geneesmiddelen wordt gestaakt, neemt de concentratie van de 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

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 13

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 geneesmiddel.

Manie

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

Beginndosis

De aanbevolen beginndosis is 750 mg.

Gemiddelde dagelijkse dosis

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

Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva

De aanbevolen dagelijkse doses liggen meestal tussen de 1000 mg en 2000 mg

Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva

De aanbevolen dagelijkse doses liggen meestal tussen de 1000 mg en 2000 mg

Wijze van inname

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 geneesmiddel, want het werkzame bestanddeel 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 Natriumvalproaat chrono Teva 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

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 14

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 teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Natriumvalproaat chrono Teva 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Wanneer u vergeten bent Natriumvalproaat chrono Teva 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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag nooit op eigen initiatief de behandeling met Natriumvalproaat chrono Teva 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

vaak (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 100 patiënten)

soms (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 1.000 patiënten)

zelden (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 10.000 patiënten)

zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 15

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Een verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) of witte bloedlichaampjes (leukopenie) komt vaak voor. Deze effecten zijn vaak geheel reversibel als de behandeling met Natriumvalproaat chrono Teva wordt voortgezet, en altijd als de behandeling wordt gestaakt.

Soms ontstond er een ophoping van water in de weefsels (oedeem) en kwamen bloedingen voor.

Zelden geeft valproaat een verlaging van de hoeveelheid eiwit (fibrinogeen) in het bloed en een remming van de klontering van bloedplaatjes (bloedstolling) waardoor u langer blijft bloeden.

Zeer zelden leidde een vermindering van de beenmergfunctie tot andere stoornissen van de bloedcomponenten (lymfopenie, neutropenie, pancytopenie), ernstige anemie (bloedarmoede) of agranulocytose (symptomen: koorts, keelpijn).

Valproïnezuur kan de bloedstolling (een functie van de bloedplaatjes) remmen, zodat de bloedingstijd langer wordt.

Bloedingen komen niet vaak voor.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Reacties van het verdedigingsstelsel van het lichaam tegen zijn eigen bindweefsel (lupus erythematosus).

Niet bekend: Zwelling met pijnlijke, jeukende dikke plekken vooral bij de ogen, lippen, keel en soms handen en voeten (angio-oedeem). Syndroom met door geneesmiddel veroorzaakte huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en mogelijke aantasting van andere organen (DRESS).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Een stoornis die zeer vaak voorkomt is een geïsoleerde, matige verhoging van de ammoniakconcentraties in het serum zonder dat de leverfunctieparameters veranderen (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'); staken van de behandeling is niet nodig.

Afhankelijk van de dosering komen gewichtstoename of gewichtsverlies, en een grotere of geringere eetlust vaak voor.

Tijdens de behandeling met valproïnezuur werd een verminderde activiteit van biotinidase waargenomen.

Er is ook melding gemaakt van een tekort aan biotine.

Zelden: zwaarlijvigheid

Zeer zelden: lage bloedwaarden voor natrium, dat kan leiden tot vermoeidheid en verwarring.

Psychische stoornissen

Soms: Geïrriteerdheid, extreme activiteit of verwardheid, vooral aan het begin van de behandeling.

Ook zijn hallucinaties gemeld.

Zenuwstelselaandoeningen

Dosisafhankelijk en vaak voorkomend: slaperigheid, trillen of een vreemd gevoel zoals een tintelende of gevoelloze huid.

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 december 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 16

Vermoeidheid en slaperigheid, apathie en coördinatieproblemen (ataxie) komen vaak voor wanneer gelijktijdig andere anti-epileptica gebruikt worden.

Soms: Hoofdpijn, spierspanning, onzeker lopen, vooral aan het begin van de behandeling.

Soms: Kort na het gebruik van geneesmiddelen die valproïnezuur bevatten werd organische hersenziekte waargenomen, ongeacht de dosering. De oorzaak en het ontstaansmechanisme zijn niet vastgesteld, en de ziekte kan voorbijgaan na staken van de behandeling. In sommige gevallen zijn verhoogde concentraties ammoniak beschreven, evenals een verhoogde concentratie fenobarbital als tegelijk behandeld werd met fenobarbital (een ander geneesmiddel voor de behandeling van epileptische aanvallen).

Soms ontstond fysieke rigiditeit terwijl men bij bewustzijn was (stupor) die soms in coma overging; dit ging gedeeltelijk gepaard met een verhoogde frequentie van de epileptische aanvallen. De symptomen verdwenen na een verlaging van de dosering of staken van de behandeling. De meeste van deze gevallen ontstonden tijdens een combinatiebehandeling (vooral met fenobarbital) of na een snelle verhoging van de dosering.

Zelden, vooral bij hogere doseringen of in combinatie met andere anti-epileptica, is chronische hersenziekte (encefalopathie) gemeld waarbij de hersenfunctie werd verstoord, inclusief verminderde geestelijke vermogens. Hoe dit ontstaat is nog niet voldoende duidelijk.

Zelden: dubbel zicht

Zeer zelden is melding gemaakt van een verstoorde hersenfunctie, gepaard aan een vermindering van het hersenweefsel, die weer herstelde na staken van de behandeling met Natriumvalproaat chrono Teva.

Bij een langdurige behandeling met Natriumvalproaat chrono Teva in combinatie met andere anti-epileptica, vooral fenytoïne, kunnen symptomen van hersenbeschadiging (encefalopathie) optreden, samen met een verhoogd aantal epileptische aanvallen, gebrek aan energie, fysieke rigiditeit terwijl men bij bewustzijn is (stupor), spierzwakte (musculaire hypotensie), bewegingsstoornissen (choroïde dyskinesie) en ernstige algemene veranderingen in het elektro-encefalogram (EEG).

Ook is een reversibele ziekte van Parkinson gemeld.

Niet bekend is hoe vaak sedatie, oncontroleerbare bewegingen (extrapiramidale bewegingen) voorkomen.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Oorsuizen is waargenomen.

Er is melding gemaakt van tijdelijk en blijvend gehoorverlies, hoewel er geen oorzakelijk verband is vastgesteld met het gebruik van geneesmiddelen die valproïnezuur of natriumvalproaat bevatten.

Bloedvataandoeningen

Zelden: Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Ademhaling

Soms: ophoping van vocht tussen de longen en de borstkas (pleurale effusie).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms kwamen overmatige speekselvorming en diarree voor, vooral aan het begin van de behandeling.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 17

Ook zijn aan het begin van de behandeling soms lichte maagdarfstoornissen beschreven (misselijkheid, buikpijn), die gewoonlijk na enkele dagen afnemen, ook als de behandeling werd voortgezet. In zeldzame gevallen kwam alvleesklierbeschadiging voor, soms met fatale afloop.

Lever- en galaandoeningen

Soms: Er kunnen dosisafhankelijke, ernstige (soms fatale) leverfunctiestoornissen optreden. Bij kinderen, vooral bij hen die tegelijk ook andere geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen gebruiken, is de kans op leverbeschadiging aanzienlijk groter (zie 2.).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: Dosisafhankelijke, tijdelijke haaruitval, dunner worden van het haar, nagel en nagelbed aandoeningen.

In zeldzame gevallen leidt het gebruik van geneesmiddelen die valproïnezuur bevatten tot huidreacties (erythema multiforme).

Zeer zelden zijn ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse of het Lyell-syndroom) gemeld.

Zie ook 'Immuunsysteemaandoeningen'.

Botten en spieren

Er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Indien u langdurig met een middel tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u steroïden gebruikt dient u met uw arts te overleggen.

Nier- en urinewegaandoeningen

Vaak: urine-incontinentie (moeite met ophouden van uw plas).

Soms: nierfalen.

Zelden: bedplassen, ziekte of ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis), nierfunctiestoornis (Fanconi-syndroom) met uitscheiding van fosfaat-, suiker- en eiwitcomponenten en hyperaciditeit (uw bloed wordt zuur; metabole acidose).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: onregelmatige menstruatie

Zelden: onregelmatige menstruatie of uitblijven van de menstruatie, pijn bij de menstruatie, vergrote eierstokken met cysten en verhoogde concentraties van testosteron, het mannelijke geslachtshormoon.

Zwangerschap

Niet bekend: Geboorte defecten en ontwikkelingsstoornissen bij gebruik tijdens de zwangerschap (zie ook rubriek 2 'Belangrijk advies voor vrouwen').

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden is een daling van de lichaamstemperatuur (hypothermie) beschreven. Deze herstelde zich na

Gerenvoieerde versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 18

staken van de behandeling.

Extra bijwerkingen bij kinderen

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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen met gelijk stofwisselingseffect, die dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken, moeten tijdelijk worden stopgezet. In incidentele gevallen kan klinische verergering nog steeds optreden.

Krijgt u last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats ter bescherming tegen vocht. Dit geneesmiddel 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.

Gebruik dit middel 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 19

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 middel zijn natriumvalproaat en valproïnezuur. Eén tablet met gereguleerde afgifte bevat 200 mg natriumvalproaat en 87 mg valproïnezuur (overeenkomend met 300 mg natriumvalproaat).
- Andere stoffen in dit middel zijn hypromellose 4000 mPa·s, hypromellose 15000 mPa·s, kaliumacesulfaam, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, dibutylftalaat, basisch gebutyleerd methacrylzuur co-polymeer, magnesiumstearaat, titaandioxide.

Hoe ziet Natriumvalproaat chrono 300 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte er uit en hoeveel 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 middel zijn natriumvalproaat en valproïnezuur. Eén tablet met gereguleerde afgifte bevat 333 mg natriumvalproaat en 145 mg valproïnezuur (overeenkomend met 500 mg natriumvalproaat).
- Andere stoffen in dit middel zijn hypromellose 4000 mPa·s, hypromellose 15000 mPa·s, kaliumacesulfaam, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, dibutylftalaat, basisch gebutyleerd methacrylzuur co-polymeer, magnesiumstearaat, titaandioxide.

Hoe ziet Natriumvalproaat chrono 500 mg Teva tabletten met gereguleerde afgifte er uit en hoeveel 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.

Verpakkingsgrootten:

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 december 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 20

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

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

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

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

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

Duitsland Valproaat-ratiopharm chrono 300 mg Retardtabletten

Valproaat-ratiopharm chrono 500 mg Retardtabletten

Valpro-ratiopharm Chrono 500 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2022

1221.26v.LD

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

Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 december 2021

Bladzijde : 21

QR code

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