Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Natriumvalproaat Desitin 300 mg/5 ml, drank
natriumvalproaat

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

Waarschuwing
Valproaat kan ernstige afwijkingen veroorzaken bij een ongeboren kind bij gebruik tijdens de zwangerschap.
Bent u een vrouw en kunt u zwanger worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met 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 valproaat, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natriumvalproaat Desitin 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 Desitin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Natriumvalproaat Desitin is een medicijn voor de behandeling van epilepsie en manie.

Natriumvalproaat Desitin wordt gebruikt voor de behandeling van:
- Verschillende vormen van epilepsie (‘‘vallende ziekte’’), zowel alleen als in combinatie met andere medicijnen
- 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 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>Bipolaire stoornis</u>

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als het bekend is dat in uw familie beschadiging van de lever is voorgekomen door het gebruik van een medicijn met valproaat, natriumvalproaat of valproïnezuur als werkzaam bestanddeel
- Als u lijdt aan een stoornis van de functie van de lever of de alvleesklier
- Als u een bijzondere aanleg voor het optreden van bloedingen heeft
- 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 stofwisselingstoornis heeft (in dit geval een stoornis in de ureumcyclus)
- Als u een tekort aan carnitine heeft (een zeer zeldzame stofwisselingsziekte) waarvoor u niet behandeld wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

BRENG UW ARTS ONMIDDELLIJK OP DE HOOGTE:

Het is mogelijk dat door gebruik van natriumvalproaat de lever ernstig wordt beschadigd, soms met fatale afloop. Daarom moet men voorzichtig zijn bij patiënten die al een stoornis van de lever en/of stoornissen in de stofwisseling hebben. Voor de start met natriumvalproaat en gedurende de eerste zes maanden van de behandeling, dient de functie van de lever gecontroleerd te worden (door regelmatig bloed te laten prikken).

Bij kinderen zijn gevallen van zeer ernstige beschadiging van de lever voorgekomen, vooral tijdens de eerste zes maanden van de behandeling. De kans hierop is groter bij kinderen jonger dan 3 jaar met ernstige epilepsie en in het bijzonder bij epilepsie in combinatie met een verstandelijke handicap, hersenbeschadiging, stofwisselingsafwijkingen of een stoornis van de lever. Het risico is ook groter wanneer verschillende medicijnen tegen epilepsie tegelijk worden gebruikt of wanneer u andere neurologische of stofwisselingsaandoeningen en ernstige vormen van epilepsie heeft, met name bij zeer jonge kinderen.
Het is van groot belang zo vroeg mogelijk een eventuele leverbeschadiging te herkennen. Verschijnselen die hierop kunnen wijzen zijn: algemene lichaamszwakte, gebrek aan eetlust, lusteloosheid, slaperigheid, soms gepaard gaand met herhaald braken en buikpijn, optreden van stoornissen in de bloedstolling (bijvoorbeeld gemakkelijk optreden van blauwe plekken, wondjes die langer bloeden dan normaal), geelzucht en het weer optreden van de aanvallen of verergeren van de aanvallen. Mocht u deze verschijnselen herkennen, dan dient u onmiddellijk contact op te nemen met

uw arts.

Bij kinderen onder de drie jaar wordt het afgeraden om tegelijk met natriumvalproaat medicijnen te gebruiken die acetylsalicylzuur (een stof die in veel medicijnen aanwezig is om pijn te verlichten en koorts te verlagen) bevatten, vanwege een grotere kans op beschadiging van de lever.

Bij plotselinge buikpijn dient u meteen contact op te nemen met uw arts. Dit kan wijzen op een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en kan fataal aflopen (zie ook rubriek 4).

Als u of uw kind dat natriumvalproaat gebruikt problemen krijgt met het evenwicht en de coördinatie, slaperigheid, zich lusteloos of minder alert voelt, of moet braken, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. Dit kan het gevolg zijn van een verhoogde hoeveelheid ammoniak in het bloed. Dit is meestal te herkennen aan een ammoniakgeur van de urine. U dient uw arts onmiddellijk op de hoogte te stellen indien bovengenoemde klachten zich voordoen of wanneer u zich onwel voelt. Zonder overleg met uw arts dient u de inname van dit medicijn niet zelf te stoppen.

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

Er zijn ernstige huidreacties gemeld in verband met de behandeling met valproaat, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), erythema multiforme en angio-oedeem. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

Voordat u dit medicijn gebruikt, moet u het volgende met uw arts bespreken

- Als u weet of als uw arts vermoedt dat er in uw familie een genetisch probleem is dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening, vanwege het risico op schade aan uw lever.
- Als het vermoeden bestaat dat u aan een stofwisselingsstoornis lijdt, met name erfelijke enzymtekortstoornissen zoals een “stoornis in de ureumcyclus”, vanwege het risico op een verhoogd ammoniakgehalte in het bloed,
- Als u aan de zeldzame aandoening “carnitinepalmitoyltransferase (CPT)-type-II-deficiëntie” lijdt, omdat u dan een verhoogd risico loopt op spieraandoeningen (afbraak van uw spierweefsel met spierkrampen), koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdoymyolyse) als u dit middel gebruikt,
- Als u verminderde opname heeft uit de voeding van carnitine, dat voorkomt in vlees en zuivelproducten, vooral bij kinderen jonger dan 10 jaar,
- Als u een tekort aan carnitine heeft en carnitine gebruikt.
- Als u ooit ernstige huiduitslag of afschilfering van de huid, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen na het gebruik van valproaat.

Omdat het mogelijk is dat wondjes langer bloeden dan gewoonlijk, wordt aangeraden om bij chirurgische of tandheelkundige ingrepen (trekken van kiezen en tanden) uw arts of tandarts op de hoogte te stellen van het feit dat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt wanneer uw urine wordt getest op ketonen (stoffen die vrijkomen als het lichaam vet verbrandt in plaats van suiker). Als u dit medicijn gebruikt kunnen deze testen een verkeerde uitslag geven.

Natriumvalproaat kan, zij het zelden, een ontstekingsachtige ziekte van de huid en (of) ingewanden (systemische lupus erythematosus) opwekken of verergeren.

Breng uw arts op de hoogte indien uw gewicht in het begin van de behandeling toeneemt. Dit kan een risicofactor zijn voor het voorkomen van veel cystes op de eierstokken.

Wanneer u een medicijn tegen epilepsie gebruikt kunnen in zeldzame gevallen de aanvallen erger worden of vaker optreden. Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Natriumvalproaat Desitin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.
Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.
Sommige andere medicijnen kunnen de effecten van valproaat beïnvloeden of andersom. Deze omvatten:

- Oestrogeenbevattende producten (inclusief sommige anticonceptie pillen)
- Carbapenems (antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen).
- Cannabidiol (dat wordt gebruikt om epilepsie en andere aandoeningen te behandelen).
- Methotrexaat (dat wordt gebruikt om kanker en ontstekingsziekten te behandelen).
- Sommige ontstekingsremmende medicijnen die pivalaat bevatten (bijv. pivampicilline, adefovir dipivoxil).
- Bij gebruik van natriumvalproaat is het voorgekomen dat de tijd die een wondje nodig had om te stoppen met bloeden, langer was dan gewoonlijk. Om deze reden wordt het afgeraden om bepaalde medicijnen te gebruiken die hetzelfde effect hebben. Dit zijn bijvoorbeeld medicijnen die de bloedstolling tegengaan en medicijnen waar acetylsalicylzuur (een stof die in veel medicijnen aanwezig is om pijn te verlichten en koorts te verlagen) in zit. Patiënten die door de trombosedienst gecontroleerd worden, moeten daar melden dat zij natriumvalproaat gebruiken
- Wanneer u naast natriumvalproaat medicijnen gebruikt tegen slaapstoornissen, medicijnen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte) en medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), kan de werking van deze medicijnen worden versterkt. Wanneer hierdoor bijwerkingen optreden, kan het voorkomen dat de arts de dosering van deze medicijnen verlaagt. De dosering van natriumvalproaat hoeft in deze gevallen niet aangepast te worden. Wanneer u naast natriumvalproaat andere medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruikt, is het mogelijk dat de werking van natriumvalproaat of van andere medicijnen beïnvloed wordt. De dosering van natriumvalproaat of van de andere medicijnen kan door de arts aangepast worden
- Gelijktijdig gebruik van natriumvalproaat met een medicijn met als werkzame stof lamotrigine verhoogt de kans op (ernstige) huidreacties, vooral bij kinderen
- Gelijktijdig gebruik van natriumvalproaat met een medicijn met als werkzame stof quetiapine, kan de kans op bloedbeeldafwijkingen verhogen
- Andere medicijnen die de werking van natriumvalproaat kunnen beïnvloeden of waarvan de werking door natriumvalproaat beïnvloed kan worden, zijn medicijnen met een van de volgende werkzame bestanddelen: mefloquine, zidovudine, cimetidine, erythromycine, rifampicine, rufinamide, proteaseremmers, zoals lopinavir en ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV), colestyramine, nimodipine en propofol (gebruikt bij anesthesie) en metamizol (gebruikt om pijn en koorts te behandelen).
- Er is geen invloed van natriumvalproaat op de werking van hormonale anticonceptie (‘‘de pil’’)

te verwachten.
- clozapine (voor de behandeling van psychische aandoeningen).

Waarop moet u letten met alcohol?
Tijdens de behandeling met dit medicijn wordt inname van alcohol afgeraden.

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

Belangrijk advies voor mannelijke patiënten

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

Een onderzoek wijst op een mogelijk risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen (problemen met vroege ontwikkeling in de kindertijd) bij kinderen van vaders die in de 3 maanden voorafgaand aan de verwekking met valproaat zijn ~~14~~ behandeld. In dit onderzoek was sprake van dergelijke aandoeningen bij ongeveer 5 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met valproaat, in vergelijking met ongeveer 3 op de 100 kinderen van vaders die werden behandeld met lamotrigine of levetiracetam (andere geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt om uw ziekte te behandelen). Het risico voor kinderen van vaders die 3 maanden (de tijd die nodig is om nieuw sperma te vormen) of langer vóór de verwekking zijn gestopt met de behandeling met valproaat, is niet bekend. De studie heeft beperkingen en daarom is het niet duidelijk of het verhoogde risico op bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornissen waar deze studie op wijst, wordt veroorzaakt door valproaat. De studie was niet omvangrijk genoeg om aan te tonen op welke specifieke bewegings- en mentale ontwikkelingsstoornis kinderen een mogelijk risico lopen.

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

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

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

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

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

Zorg ervoor dat u de informatiegids voor patiënten leest die u van uw arts krijgt. Ook krijgt u een

patiëntkaart van uw apotheek om u te herinneren aan de mogelijke risico's van valproaat tijdens de zwangerschap.

Belangrijk advies voor vrouwen

Bipolaire stoornis
- Als u zwanger bent, gebruik Natriumvalproaat Desitin dan niet tegen uw bipolaire stoornis
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Natriumvalproaat Desitin een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u Natriumvalproaat Desitin niet gebruiken tegen uw bipolaire stoornis
- Stop niet ineens met het gebruik van Natriumvalproaat Desitin, maar bespreek dit eerst met uw arts.

Epilepsie
- Als u zwanger bent, gebruik Natriumvalproaat Desitin 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 Natriumvalproaat Desitin een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u Natriumvalproaat Desitin niet gebruiken tegen uw epilepsie
- Stop niet ineens met het gebruik van Natriumvalproaat Desitin, maar bespreek dit eerst met uw arts.

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

- Als u zwanger wilt worden of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken
- Elke dosering brengt risico's met zich mee. Het risico op aangeboren afwijkingen neemt wel toe bij hogere doseringen, zowel bij gebruik van valproaat alleen als bij gebruik in combinatie met andere medicijnen om epilepsie te behandelen
- Valproaat kan ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken en kan de lichamelijke en mentale ontwikkeling van het kind beïnvloeden bij het opgroeien. De vaakst gemelde geboortedefecten zijn onder meer spina bifida ("open rug"), afwijkingen aan gezicht en schedel, afwijkingen aan 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 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 11 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 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 vastgesteld. Ook zijn er gegevens die erop wijzen dat deze kinderen een hoger risico lopen op het ontwikkelen van ADHD (een aandachtstekortstoornis; attention deficit

hyperactivity disorder)
- Uw arts heeft vóór het voorschrijven van dit medicijn de risico's van valproaat voor een ongeboren kind met u besproken. Als u op een ander moment besluit dat u zwanger wilt worden, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken. Stop niet ineens met het gebruik van Natriumvalproaat Desitin 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 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.

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

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

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

IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET NATRIUMVALPROAAT DESITIN

Als dit de eerste keer is dat u Natriumvalproaat Desitin 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 Natriumvalproaat Desitin een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Als u advies wilt over betrouwbare voorbehoedsmiddelen, bespreek dit dan met uw arts.

Belangrijkste boodschappen:

- Voordat u begint met het gebruik van Natriumvalproaat Desitin, 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 natriumvalproaat
- 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 DESITIN EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN

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

IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT DESITIN 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 Desitin 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 om eventuele risico's voor u en uw ongeboren kind zo veel mogelijk te beperken.

Uw specialist kan bijvoorbeeld de dosis van Natriumvalproaat Desitin aanpassen of een ander medicijn voorschrijven, waarnaar u kunt overstappen. Misschien besluit u met uw specialist de behandeling met Natriumvalproaat Desitin 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 Natriumvalproaat Desitin, maar bespreek dit eerst met uw arts
- Stop niet ineens met uw voorbehoedsmiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Maak samen met uw arts een plan om ervoor te zorgen dat uw aandoening onder controle is en de risico's voor uw baby beperkt zijn
- Maak eerst een afspraak met uw arts. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van

valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u op de hoogte bent van de adviezen hierover
- Uw arts zal proberen of u kunt overstappen op een ander medicijn of zal de behandeling met Natriumvalproaat Desitin stopzetten, lang voordat u zwanger wordt
- Maak onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts, als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK NATRIUMVALPROAAT DESITIN

Stop niet ineens met het gebruik van Natriumvalproaat Desitin, 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 Natriumvalproaat Desitin 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 natriumvalproaat, 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 Natriumvalproaat Desitin tijdens een zwangerschap, inclusief het risico op teratogeniciteit (ernstige aangeboren afwijkingen) of lichamelijke en mentale 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 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.

Borstvoeding
Natriumvalproaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding wilt geven, moeten de voordelen van borstvoeding zorgvuldig worden afgewogen tegen de kans op bijwerkingen bij uw kind. Er werden stoornissen in het bloed vastgesteld bij kinderen die borstvoeding kregen van moeders die dit medicijn gebruikten. Als u borstvoeding geeft, moet uw kind goed op bijwerkingen worden gecontroleerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van natriumvalproaat is het in enkele gevallen mogelijk dat er bijwerkingen, zoals duizeligheid, sufheid en slaperigheid, optreden. Deze bijwerkingen kunnen het reactievermogen verminderen. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en bij het bedienen van machines. Overigens is epilepsie op zichzelf ook een reden om voorzichtig te zijn bij deze activiteiten, met name wanneer u niet gedurende een langere periode aanvalsvrij bent geweest.
Overleg vooraf met uw arts.
Het gebruik van meerdere medicijnen tegen epilepsie of medicijnen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen (benzodiazepinen) kan dit effect versterken.

Natriumvalproaat Desitin bevat natrium
Dit medicijn bevat 45,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5 ml drank. Dit komt overeen met 2,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Natriumvalproaat Desitin bevat methyl- en propylparahydroxybenzoaat
Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden
De behandeling met Natriumvalproaat Desitin dient te worden gestart en gevolgd door een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van epilepsie of bipolaire stoornis.

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

Volg bij het innemen van Natriumvalproaat Desitin nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Epilepsie
Volwassenen en kinderen:

Dosis bij het starten van de behandeling
10 tot 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag. Deze dosis dient in twee of meer keren per dag ingenomen te worden, bij voorkeur tijdens de maaltijden. De dosis wordt daarna wekelijks verhoogd met 5 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, totdat het best mogelijke effect bereikt is (dat wil zeggen dat u zo weinig mogelijk aanvallen heeft of aanvalsvrij bent).

Onderhoudsdosis
Gewoonlijk 20 tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen en 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen.
Bij doseringen van 35 mg per kg lichaamsgewicht per dag of meer kan de arts regelmatig uw bloed laten controleren.

Ouderen
Uw arts zal de dagelijkse dosis per persoon bepalen.

Patiënten met nierproblemen
Uw arts kan beslissen om uw dosis aan te passen.

Als uw lever niet goed werkt
U mag Natriumvalproaat Desitin niet gebruiken (zie ook onder rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

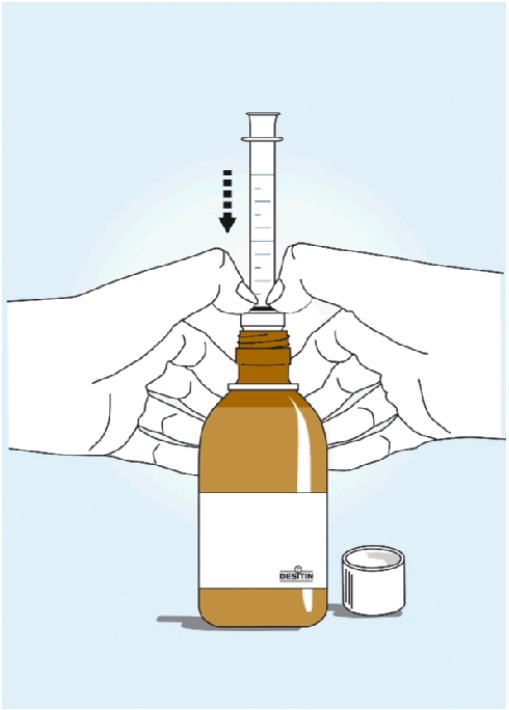
Manie
Uw arts zal de dagelijkse dosis per persoon bepalen en controleren.

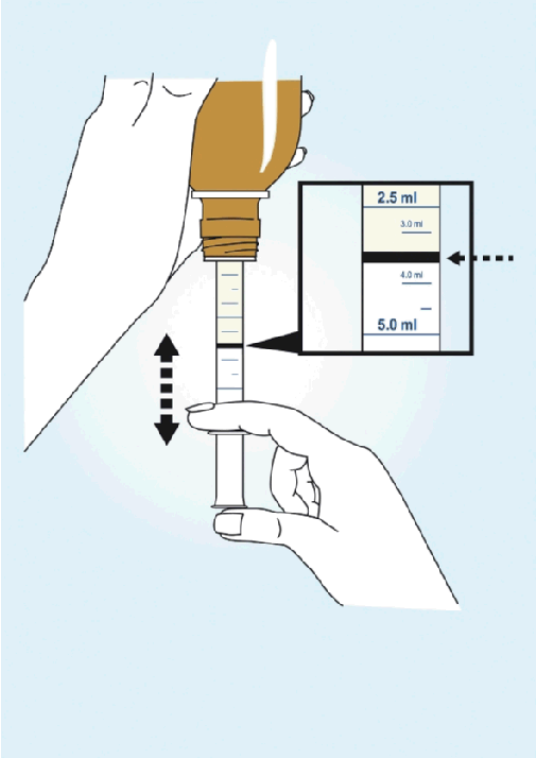
Begindosis
De aanbevolen begindosis is 750 mg per dag.

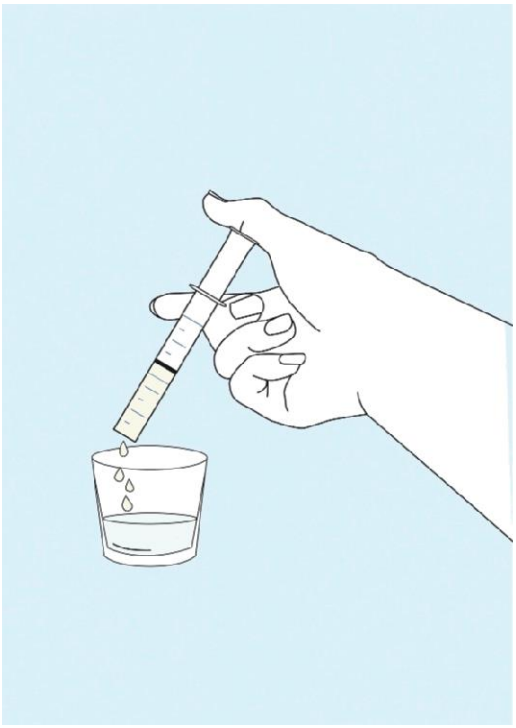
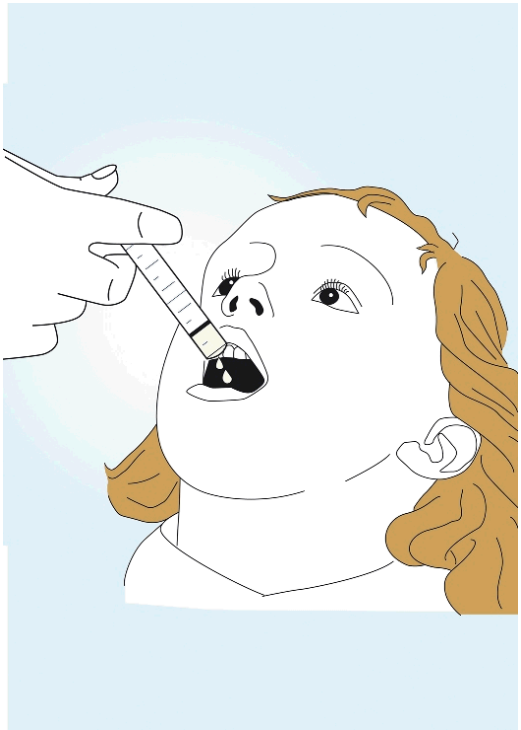
Gemiddelde dagelijkse dosis
De aanbevolen dagelijkse dosis ligt gewoonlijk tussen de 1000 mg en 2000 mg.

Wijze van innemen
- Natriumvalproaat dient bij voorkeur tijdens een maaltijd te worden ingenomen
- De juiste hoeveelheid Natriumvalproaat Desitin 300 mg/5 ml drank kan worden afgemeten met behulp van het doseerspuitje
- Niet tegelijk met koolzuurhoudende dranken innemen.

Inname van de voorgeschreven dosis

	1. Open de dop met kinderbeveiliging door deze stevig naar beneden te drukken en tegen de klok in te draaien (zie bovenzijde dop) 2. Bewaar de dop om de fles na ieder gebruik weer te kunnen afsluiten 3. Plaats de fles rechtop op een recht oppervlak. Druk de plastic adapter met doseerspuit zo ver mogelijk in de opening van de fles. Opmerking: als u de adapter niet helemaal in de opening van de fles kunt drukken, verwijder dan de doseerspuit en schroef de dop weer op de fles. Hierdoor wordt de adapter volledig in de opening van de fles gedrukt. Voor inname van de voorgeschreven dosis opent u de fles en drukt u de doseerspuit weer op de adapter.

	4. Houd de doseerspuit vast en draai de fles voorzichtig op de kop 5. Trek de zuiger van de doseerspuit langzaam omlaag, zodat de doseerspuit met natriumvalproaat drank gevuld wordt. Druk de zuiger weer volledig terug om eventuele grote luchtbellen te verwijderen, die zich in de doseerspuit kunnen ophopen 6. Inname van de voorgeschreven dosis: Trek de zuiger langzaam omlaag, totdat het begin van het dikkere deel van de zuiger precies op dezelfde hoogte is als de markering op de doseerspuit, die overeenkomt met de voorgeschreven dosis. Opmerking: als meer dan 5 ml voorgeschreven is, kunt u de doseerspuit zo vaak als dat nodig is helemaal vullen en/of tot aan de markering die overeenkomt met de resterende hoeveelheid van de dosis.
	7. Draai de fles en de doseerspuit weer voorzichtig om. Verwijder de doseerspuit door deze voorzichtig uit de adapter te draaien. De adapter blijft in de fles.

	8. De juiste dosis van het medicijn kan direct vóór inname met een klein glas water gemengd worden. Roer en drink vervolgens het glas helemaal leeg. De dosis medicijn kan ook in melkpap worden geroerd.
	9. Als alternatief kan de dosis direct uit de doseerspuit ingenomen worden. De patiënt dient daarbij rechtop te zitten en de zuiger dient zo langzaam in de doseerspuit gedrukt te worden, dat de patiënt daarbij goed kan slikken.
10. Schroef de kindveilige dop na ieder gebruik weer op de fles 11. Doseerspuit na ieder gebruik grondig doorspoelen en reinigen met stromend water.	

1 spuit (5 ml oplossing) Natriumvalproaat Desitin drank bevat 300 mg natriumvalproaat.
½ spuit (2,5 ml oplossing) bevat 150 mg natriumvalproaat.

Hoe lang duurt de behandeling met Natriumvalproaat Desitin?
Vaak wordt natriumvalproaat gedurende een langere tijd voorgeschreven. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u te veel van Natriumvalproaat Desitin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
Een veel te grote hoeveelheid natriumvalproaat geeft slaperigheid en kan leiden tot bewusteloosheid of coma met onvoldoende spanning van de spieren, verminderde reflexen, vernauwing van de pupillen, moeilijkheden met ademen en verzuring van het bloed. Bij een zeer grote overdosis kunt u overlijden. Houdt u daarom altijd aan de door de arts voorgeschreven hoeveelheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem nooit een dubbele dosis natriumvalproaat in om een vergeten dosis in te halen.
Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
U mag niet plotseling stoppen met het innemen van natriumvalproaat en u mag de dosis niet veranderen zonder overleg met uw arts. U kunt dan last krijgen van het opnieuw optreden van aanvallen of het verergeren van de aanvallen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende, ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:
- Problemen met evenwicht en coördinatie, zich lusteloos of minder alert voelen, geassocieerd met braken. Dit kan te wijten zijn aan te veel ammoniak in uw bloed.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Leverbeschadiging. Dit kan vooral bij kinderen zeer ernstig zijn en treedt meestal op in de eerste zes maanden van de behandeling. Het is belangrijk om dit vroeg te herkennen. Soms gaan deze klachten samen met sufheid en een hoog ammoniakgehalte in het bloed. Dit is te herkennen aan een ammoniakgeur van de urine. Lees het kopje “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” in rubriek 2 voor meer informatie
- Spontaan blauwe plekken krijgen of bloeden vanwege een daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Dit komt vaker voor bij vrouwen en oudere personen. Bloeduitstorting.
- Gevoel van verdoving met onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), ernstige sufheid en slaperigheid, waarna u tijdelijk bewusteloos kunt raken. Dit gaat soms samen met meer epileptische aanvallen. Deze klachten komen meestal voor als u plotseling een hogere dosis inneemt of als u meerdere medicijnen tegen epilepsie (in het bijzonder fenobarbital of topiramaat) tegelijkertijd gebruikt. Deze bijwerkingen verdwijnen, wanneer u de dosis Natriumvalproaat Desitin verlaagt of de behandeling stopt
- Overproductie van speeksel, abnormale bewegingen en stijve spieren (extrapiramidale aandoeningen).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Deze ontsteking gaat samen met misselijkheid, braken en heftige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug. Deze bijwerking kan ernstig zijn.
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- Syndroom waarbij te veel vocht wordt vastgehouden als gevolg van een te grote afgifte van het antidiuretisch hormoon. Hierdoor wordt de hoeveelheid natrium in het bloed te laag en kan verwardheid ontstaan
- Nierziekten (nierfalen, tubulo-interstitiële nefritis) die u kunt opmerken als verminderde urinezuurproductie
- Een toename in het aantal en in de ernst van de aanvallen.
- Moeite met ademhalen, pijn of druk op de borst (vooral bij het inademen), kortademigheid en droge hoest als gevolg van vochtophoping rond de longen (pleurale effusie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Koorts, rode vlekken op huid, gewrichtspijn, oogontsteking of blaren op de huid/vervelling van de huid (blaarvorming, vervelling of bloeding op enig deel van uw huid (inclusief uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsorganen, handen of voeten) met of zonder een uitslag, met soms griepachtige symptomen zoals koorts, koude rillingen of pijnlijke spieren. Deze klachten kunnen wijzen op ernstige allergische reacties (genaamd Steven-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- Syndroom met huiduitslag veroorzaakt door het medicijn, koorts, vergrote lymfeklieren en mogelijk stoornissen in andere organen. Overgevoeligheidsreactie, genaamd DRESS syndroom
- Natriumvalproaat kan ook leiden tot een ernstige afname van witte bloedcellen, een verminderd aantal bloedplaatjes of rode bloedcellen (beenmergfalen) of abnormaal verhoogde rode bloedcellen of andere beenmergaandoeningen (aangetoond in bloedonderzoek). Dit kan soms worden geuit door koorts en ademhalingsmoeilijkheden.
- Verminderde productie van schildklierhormonen (hypothyroïdie)
- Auto-immuunziekte met huiduitslag en ontstekingen van de gewrichten (gewrichtspijn, koorts, vermoeidheid, uitslag. Dit kunnen tekenen zijn van gegeneraliseerde of systemische lupus erythematosus)
- Leverfunctiestoornis (inclusief leverfalen).
- Afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse).

Informeer uw arts als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Beven (tremor), ongecontroleerde spiersamentrekkingen, instabiliteit bij het lopen (parkinsonisme, extrapiramidale aandoeningen, ataxie)
- Misselijkheid. Dit komt vaak in het begin van de behandeling voor en verdwijnt binnen enkele dagen meestal vanzelf. U kunt misselijkheid voorkomen door het medicijn met eten in te nemen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Bloedarmoede. Lage bloeddruk, versnelde hartslag, algemene vermoeidheid en spierkrampen als gevolg van te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- Overgevoeligheid
- Hallucinaties, verwarde toestand
- Agressie, opwinding, aandachtstoornis. Deze bijwerkingen komen vooral bij kinderen voor

- Duizeligheid, veranderingen in staat van bewustzijn (inclusief coma), verwardheid, toevallen (convulsies), slaperigheid, sloomheid of abnormaal gedrag en geheugenvermindering al dan niet geassocieerd met vaker voorkomende of ernstigere aanvallen vooral als fenobarbital en topiramaat tegelijkertijd worden ingenomen of als de Natriumvalproaat Desitin dosis plotseling is verhoogd, hoofdpijn, onwillekeurige bewegingen van het oog (nystagmus)
- Gehoorproblemen en doofheid
- Bloedingen
- Bovenbuikpijn, diarree, braken. Deze klachten komen vaak in het begin van de behandeling voor en verdwijnen binnen enkele dagen meestal vanzelf. Maagdarmstoornissen; deze treden voornamelijk op bij het begin van de behandeling en gaan normaal gesproken vanzelf weer over. Herhaaldelijk braken, extreme vermoeidheid, buikpijn, duizeligheid, gevoel van zwakte, verlies van eetlust, ernstige pijn in de bovenbuik, misselijkheid, geelzucht (geel worden van de huid of van het oogwit), zwelling in de benen of verergering van uw epilepsie of een algemeen gevoel van onwel zijn kunnen tekenen zijn van ernstige lever- of alvleesklieraandoeningen Verder verstopping (constipatie) en toe- of afname van de eetlust
- Tandvleesaandoeningen (vooral bovenmatige groei van het tandvlees), ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- Haaruitval, nagelbedafwijking en nagelbedstoornis
- Menstruatie met hevige pijn in de rug of onderbuik en hoofdpijn, onregelmatige menstruatie
- Gewichtstoename. Gewichtsafname
- Het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Abnormaal laag aantal van alle typen bloedcellen (pancytopenie)
- Slaapzucht, coma, hersenaandoening gekenmerkt door stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), omkeerbaar parkinsonisme (een syndroom met de kenmerken van de ziekte van Parkinson), coördinatieproblemen (ataxie), stoornis in het waarnemen van gevoel
- Hyperactiviteit, geïrriteerdheid, verhoogde alertheid, verwardheid, verslechterd gedrag, agressie
- Overmatige lichaamsbeharing, vooral bij vrouwen (hirsutisme), mannelijk voorkomen van een vrouw (virilisme), acne, kaal worden van het hoofd op dezelfde wijze als bij mannen of verhoogde spiegels van mannelijke hormonen
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- Huiduitslag
- Haaraandoeningen, zoals veranderingen van de haartextuur of haarkleur of abnormale haargroei
- Wegblijven van de menstruatie (amenorroe)
- Vochtophoping in de ledematen (perifeer oedeem)
- Verlaagde lichaamstemperatuur.
- Speekselvloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Verlaagde hoeveelheid stollingsfactoren in het bloed (waaronder tekort aan factor VIII), waardoor wondjes langer kunnen bloeden. Afwijkende bloedstolling (aangetoond in bloedonderzoek)
- Porfyrie
- Problemen met evenwicht en coördinatie, zich lusteloos of minder alert voelen, geassocieerd met braken. Dit kan komen door te veel ammoniak in het bloed (hyperammoniëmie)
- Zwaarlijvigheid
- Abnormaal gedrag, hyperactiviteit, leerstoornis. Deze bijwerkingen komen vooral bij kinderen voor
- Omkeerbare dementie, cognitieve aandoening
- Huiduitslag of huidletsels met een roze/rode ring en een bleek centrum dat jeukend, schilferig of gevuld met vocht kan zijn. De uitslag kan vooral op de handpalmen of voetzolen verschijnen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd erythema multiforme

- Nachtelijk bedplassen, nierproblemen, veel plassen dorst hebben (syndroom van Fanconi), nierontsteking
- Onvruchtbaarheid bij mannen. Dit is meestal omkeerbaar na stopzetting van de behandeling en kan omkeerbaar zijn na dosisverlaging. Stop niet met uw behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen, cysten op de eierstokken
- Dubbelzien (diplopie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Overmatige lichaamsbeharing, vooral bij vrouwen (hirsutisme), acne
- Ontwikkeling van de borst bij de man (gynaecomastie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Aangeboren afwijkingen en ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap dit medicijn gebruikten. Lees het kopje “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie
- Toename van het aantal lymfocyten (bepaald soort witte bloedcel) in het bloed (lymfocytose). Verlenging van de bloedingstijd
- Apathie en sufheid (sedatie)
- Maagdarmstoornissen; deze treden voornamelijk op bij het begin van de behandeling en gaan normaal gesproken vanzelf weer over. Verder verstopping (constipatie) en toe- of afname van de eetlust
- Afname van het gehalte aan carnitine (blijkt uit bloed- of spiertesten).
- Er zijn meldingen van botafwijkingen, waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Indien u langdurig met een medicijn tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of indien u steroïden gebruikt, dient u met uw arts te overleggen.
- Donkere verkleuring van delen van de huid en slijmvliezen (hyperpigmentatie)

Bijkomende 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, opwinding, verstoring van de aandacht, abnormaal gedrag, hyperactiviteit en leerstoornis.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25˚C in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP.:”. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Natriumvalproaat Desitin 300 mg/5 ml drank dient binnen 12 weken na openen van de flacon gebruikt te worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is natriumvalproaat. De drank bevat 300 mg natriumvalproaat per 5 ml.
- De andere stoffen zijn: hydroxypropylmethylcellulose, natriumcyclamaat, saccharinenatrium, tromethamine, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, verdund zoutzuur, karmijnpoeder (E120) en vanille-aroma.

Hoe ziet Natriumvalproaat Desitin 300 mg/5 ml eruit en wat zit er in een verpakking?
De drank is helder, rood en heeft een vanillegeur en -smaak.
De drank is verkrijgbaar in bruine, glazen flessen van 250 ml. De verpakking wordt geleverd met een doseerspuit voor orale toediening met een volume van 5 ml en markeringen van 0,5 ml en met een adapter voor de fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder en fabrikant
Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Duitsland

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:
RVG 55567 Natriumvalproaat Desitin 300 mg/5 ml, drank.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025