# (SANOFI BELGIUM)

**EINLEITUNG**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**Depakine 300 mg/ml Lösung zum Einnehmen**
**Depakine 300 mg/5 ml Sirup**
**Depakine Enteric 150 mg – 300 mg – 500 mg magensaftresistente Tabletten**
(Natriumvalproat)

**Depakine Chrono 300 mg – 500 mg Retardtabletten**
(Natriumvalproat und Valproinsäure)

**WARNHINWEIS**Wird Valproat während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim Kind zu Geburtsfehlern und frühkindlichen Entwicklungsstörungen kommen.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie sollten aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Depakine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Depakine beachten?
3. Wie ist Depakine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Depakine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST DEPAKINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Depakine ist ein Antiepileptikum.
Depakine ist angezeigt, um verschiedene Formen von Epilepsie (Fallsucht) zu behandeln, sowohl bei Säuglingen und bei Kindern als auch bei Jugendlichen und bei Erwachsenen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPAKINE BEACHTEN?

**Depakine darf nicht angewendet werden,**
• wenn Sie allergisch gegen Natriumvalproat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
• wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:
- akute oder chronische Hepatitis (Leberentzündung, die mit Gelbsucht verbunden ist). Oder jemand in Ihrer nächsten Familie leidet an Hepatitis oder hat an Hepatitis gelitten.
- schwere Hepatitis unter anderem als Folge eines Arzneimittels in der persönlichen und/oder familiären Vorgeschichte.
- hepatische Porphyrie (eine seltene Stoffwechselkrankheit auf Grund einer Störung bei der Bildung des roten Blutstoffes).
• wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der durch eine mitochondriale Erkrankung verursacht wird (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).
• wenn Sie an einer bekannten Stoffwechselstörung leiden, z. B. einer Störung des Harnstoffzyklus.

Wenn Sie denken, dass es bei Ihnen der Fall ist oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Depakine einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Depakine anwenden.

• Ihnen ist bekannt, dass es in Ihrer Familie einen genetischen Defekt gibt, der durch eine mitochondriale Erkrankung verursacht wird.
• Falls Sie eine Zunahme der Häufigkeit oder Schwere der Anfälle bemerken oder eine neue Art von Anfällen bei Ihnen auftritt, während Sie Depakine anwenden, **müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden**.
• wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen. Sie müssen den Chirurgen informieren, dass Sie Depakine einnehmen.
• wenn Sie sich, vor allem während der ersten sechs Monate der Behandlung, plötzlich schwer krank fühlen mit als möglichen Symptomen: wiederholtes Erbrechen, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut und des Augenweißes), Anschwellung der Beine, Verschlimmerung Ihrer Epilepsie oder ein allgemeines Krankheitsgefühl, **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt**, da Depakine bei einer sehr geringen Anzahl Patienten die Leber beeinträchtigen kann.
• wenn Sie plötzlich Bauchschmerzen haben, **müssen Sie sofort Ihren Arzt konsultieren**, da Depakine in seltenen Fällen die Bauchspeicheldrüse beeinträchtigen kann.
• wenn Sie an Stoffwechselstörungen leiden, vor allem an einer erblichen Enzymstörung, sowie an einer Störung des Harnstoffzyklus, auf Grund des Risikos auf einen Anstieg des Ammoniumspiegels in Ihrem Blut.
• wenn Ihr Gewicht zunimmt, da Ihr Appetit mit der Einnahme von Depakine zunehmen kann.
• Ihr Arzt kann es als erforderlich erachten, regelmäßig Blutanalysen durchzuführen: Dosierungen von Valproat im Blut, Leberfunktionstests (vor allem während der ersten sechs Monate der Behandlung), Zählung der Blutzellen.
• wenn Sie spontan Hämatome oder Blutungen haben oder wenn Sie Depakine zusammen mit einigen Arzneimitteln einnehmen, die der Blutgerinnung entgegenwirken (Plättchenaggregationshemmer, Antikoagulantien). Lassen Sie in diesem Fall Ihr Blut durch einen Arzt kontrollieren.
• wenn Sie an Lupus erythematodes disseminatus (eine seltene Autoimmunkrankheit) leiden.
• wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) leiden, muss die Dosis reduziert werden.
• wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, kann die Einnahme von Depakine die Interpretation von einigen Tests verfälschen.
• wenn Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie schwanger sind: lesen Sie sorgfältig den Abschnitt “Schwangerschaft”.
• wenn Sie an AIDS leiden, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
• wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie sorgfältig die Rubrik " Anwendung von Depakine zusammen mit anderen Arzneimitteln".
• Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Natriumvalproat und Valproïnsaure behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

**Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**
Wenn Ihr Kind mit Depakine behandelt wird, seien Sie besonders vorsichtig
• wenn Ihr Kind, vor allem während der ersten sechs Monate der Behandlung, plötzlich schwer krank wird mit als möglichen Symptomen: wiederholtes Erbrechen, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Appetitverlust, Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut und des Augenweißes), Anschwellung der Beine, Verschlimmerung der Epilepsie oder ein allgemeines Krankheitsgefühl. **In diesem Fall konsultieren Sie sofort Ihren Arzt**, da Depakine bei einer sehr kleinen Anzahl Patienten die Leber beeinträchtigen kann.
• wenn Ihr Kind unter 3 Jahren ist und neben Depakine auch noch andere Antiepileptika erhält oder wenn Ihr Kind an einer anderen neurologischen Krankheit oder Stoffwechselkrankheit oder schweren Formen von Epilepsie leidet.
• **Achtung bei Aspirin**! Wenn Ihr Kind unter 3 Jahren ist, darf es Depakine in Kombination mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder Produkten, die mit Aspirin verwandt sind, nicht erhalten.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

**Anwendung von Depakine zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Depakine kann die Wirkung von verschiedenen Arzneimitteln beeinflussen und umgekehrt. Hierzu gehören:

• Neuroleptika (angewendet bei der Behandlung von psychischen Störungen)
• Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Monoaminooxidase-Hemmer, Antidepressiva)
• Benzodiazepine, die als Schlafmittel oder zur Behandlung von Angst angewendet werden, wie Clonazepam
• Olanzapin (angewendet bei der Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen)
• andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden, wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Lamotrigin, Carbamazepin, Felbamat und Topiramat.
• Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS)
• Mefloquin (zur Behandlung und Vorbeugung von Malaria)
• Salicylate (Aspirin); siehe auch den Abschnitt "Wenn Ihr Kind mit Depakine behandelt wird, seien Sie besonders vorsichtig"
• Phenylbutazon (entzündungshemmendes Arzneimittel)
• Fettsäuren (angewendet als Nahrungsfettsäuren)
• Antikoagulantien (angewendet, um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen)
• Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
• Erythromycin, Rifampicin (Antibiotika)
• Propofol (angewendet zur Narkose)

• Rufinamid
• Acetazolamid
• Proteasehemmer wie Lopinavir, Ritonavir (angewendet bei der Behandlung von HIV)
• Cholestyramin

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Ihren Krankenpfleger konsultieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
• Carbapenemen (Antibiotika, die zur Bekämpfung von bakteriellen Infektionen angewendet werden). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen ist zu vermeiden, da sie die Wirksamkeit von Natriumvalproat vermindern kann.

Depakine kann die Wirkung dieser und anderer Arzneimittel beeinflussen oder diese können die Wirkung von Depakine beeinflussen. Sie können eine andere Dosis Depakine benötigen oder Sie müssen andere Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt oder Ihr Apotheker berät Sie gern.

**Anwendung von Depakine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Von der Einnahme von alkoholischen Getränken während der Behandlung wird stark abgeraten.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

***Schwangerschaft***
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen ausdrücklich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

**Wichtige Hinweise für Frauen**
• Valproat kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
• Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet.
• Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den beobachteten Geburtsfehlern zählen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane sowie Gliedmaßendefekte.
Störungen der Blutgerinnung, niedriger Blutzucker und Schilddrüsenunterfunktion können auch auftreten bei Neugeborenen von Müttern die während der Schwangerschaft Depakine angewendet haben.
• Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2–3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.
• Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30–40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mutter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hat, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.
• Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat exponiert waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
• Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt.
• Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, sollten Sie Ihr Arzneimittel erst absetzen, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen und sich auf einen Plan zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (falls dies möglich ist) verständigt haben.
• Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften existiert. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

**ERSTVERORDNUNG**
Wenn Ihnen Valproat zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

**Kernbotschaften:**
• Stellen Sie sich sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
• Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

**FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG OHNE KINDERWUNSCH**
Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen, aber nicht planen, ein Kind zu bekommen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

**Kernbotschaften:**
• Stellen Sie sich sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
• Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

**FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG BEI KINDERWUNSCH**
Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen und schwanger werden wollen , dürfen Sie weder Valproat noch Ihr Verhütungsmittel absetzen, bevor Sie nicht mit Ihrem verordnenden Arzt darüber gesprochen haben. Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, lange bevor Sie schwanger werden, damit Sie einige Maßnahmen ergreifen können, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Valproat-Dosis verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden, werden Sie sowohl in Hinblick auf die Behandlung Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung als auch auf die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes engmaschig überwacht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

**Kernbotschaften:**
• Setzen Sie Ihr Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Epilepsie/bipolare Störung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
• Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

**UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT BEI FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG**
Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Wenn Sie Valproat einnehmen und vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Setzen Sie Ihre Arzneimittel nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühen Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

**Kernbotschaften:**
• Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
• Setzen Sie Valproat nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Lesen Sie sich bitte unbedingt die Patienteninformationbroschüre durch und unterzeichnen Sie das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, die Ihnen auszuhändigen und von Ihrem Arzt oder Apotheker mit Ihnen zu besprechen sind.

***Stillzeit***
Valproat tritt in die Muttermilch nur in eine geringfügige Menge. Bei gestillten Neugeborenen/Kindern von behandelten Müttern wurden hämatologische Störungen nachgewiesen.

Gemeinsam mit Ihnen wird Ihr Arzt, eine Entscheidung darüber treffen, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Depakine verzichtet werden soll bzw. die Behandlung mit Depakine zu unterbrechen ist. Dabei sind sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

***Fortpflanzungsfähigkeit***
Bei Frauen, die Depakine anwenden, wurde über Amenorrhoe, polyzystische Ovarien und erhöhte Testosteronspiegel berichtet. Die Verabreichung von Valproat kann auch die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern beeinträchtigen. Aus Fallberichten geht hervor, dass die Fertilitätsstörungen nach dem Absetzen der Behandlung reversibel sind.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Bei einigen Personen kann Depakine zu Schläfrigkeit und Schwindel führen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder im Falle der gleichzeitigen Anwendung mit anderen Antiepileptika oder Benzodiazepinen (Arzneimittel mit beruhigenden, schlaffördernden und/oder muskelentspannenden Eigenschaften).
Seien Sie sicher über Ihre Reaktionen auf Depakine, bevor Sie ein Fahrzeug führen, eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausführen, die gefährlich sein könnte, wenn Sie schläfrig sind oder sich schwindelig fühlen.

**Depakine Sirup enthält Sorbitol (E420) und Saccharose.**
Bitte nehmen Sie Depakine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit

leiden.

**Depakine Sirup enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216)**, die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

## 3. WIE IST DEPAKINE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sorgen Sie dafür, dass Sie Ihren Arzt regelmäßig konsultieren. Diese Konsultationen sind sehr wichtig im Falle, dass die Dosis Depakine angepasst werden muss.
Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Behandlung mit Depakine muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist.

Ihr Arzt wird die genaue Dosis verschreiben, die für Ihren Fall am geeignetesten ist.
Wenn mit einer Behandlung mit Depakine begonnen wird, wird die optimale Dosis innerhalb einiger Tage in allmählichen Schritten festgestellt.
Wenn Sie bereits andere Antiepileptika einnehmen, müssen diese allmählich abgebaut werden, bis sie eventuell weggelassen werden können.

Auf Grund der Stärke und der Größe der magensaftresistenten Tabletten und der Retardtabletten sind Depakine Enteric 500 und Depakine Chrono 500 nur für Erwachsenen und Kindern, über 25 kg, vorbehalten.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**
Depakine Sirup, Lösung zum Einnehmen und Enteric magensaftresistente Tabletten werden 3- bis 4-mal pro Tag eingenommen.
Depakine Chrono wird 1- bis 2-mal pro Tag eingenommen. Eine Einnahme pro Tag ist im Falle von Epilepsie möglich, die mit einer Tagesdosis von 20 bis 30 mg/kg gut unter Kontrolle ist.

**Art der Verabreichung:**
Nur zur oralen Anwendung.
Teilen Sie die Tablette nicht, wenn sie keine Bruchrille hat.
Ungeachtet der üblichen Form muss Depakine vorzugsweise zu den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die magensaftresistenten Tabletten und die Retardtabletten müssen unzerkaut geschluckt werden.
Die Lösung zum Einnehmen muss in einem halben Glas stillen Wassers, vorzugsweise gesüßt, verdünnt werden.

**Behandlungsdauer:**
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Depakine anwenden müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht plötzlich ab, da dies zu einer Verschlimmerung der Krankheit führen kann.
Brechen Sie Ihre Behandlung nicht zu früh ab, da das Arzneimittel über einen langen Zeitraum eingenommen werden muss.

**Wenn Sie eine größere Menge von Depakine angewendet haben, als Sie Sollten**
Wenn Sie zu viel von Depakine angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.
Die Symptome, die Sie beobachten können, hängen von der eingenommenen Dosis ab. Sie können von gewöhnlicher Schläfrigkeit bis zu einem mehr oder weniger tiefen Koma variieren. Auf jeden Fall ist es absolut erforderlich, dass Sie Ihren Arzt verständigen; er wird entscheiden, welche Behandlung verabreicht werden muss.

**Wenn Sie die Anwendung von Depakine vergessen haben**
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Depakine abbrechen**
Sie dürfen Depakine nicht abbrechen oder die Dosis verändern, ohne zuerst mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten. Wenn Sie die Behandlung ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, kann sich Ihr Zustand verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Sie sind selten schwer und meistens nicht bösartig. Normalerweise sind sie umkehrbar. Es ist möglich, dass Sie im Falle von einigen Nebenwirkungen eine medizinische Behandlung benötigen.**

• Übelkeit und Magenschmerzen, Schmerzen im Oberbauch, Durchfall vor allem am Anfang der Behandlung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (gelegentlich)
• Appetitveränderungen, in manchen Fällen mit Gewichtszunahme

• Zittern, Benommenheit, Schläfrigkeit, instabiler Gang, unwillkürliche Bewegungen, Überproduktion von Speichel, Nystagmus (unwillkürliche rhythmische Bewegung des Augapfels), Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Enzephalopathie (Gehirnerkrankung), Krämpfe, Koma, Sensibilitätsstörungen, reversibler Parkinsonismus, reversible Demenz (selten)
• Vor allem bei Kindern: Unruhe, Aggressivität, Konzentrationsstörungen und selten abnormales Verhalten, Hyperaktivität und / oder Lernstörungen
• Hautreaktionen wie Hautausschlag, Überempfindlichkeitsreaktionen, ähnlich wie vielgestaltige Verfärbungen der Haut (selten), Absterben der oberen Hautschicht (selten), Stevens-Johnson-Syndrom (gekennzeichnet z. B. durch kleine Blasen an einigen Schleimhäuten) (selten), DRESS-Syndrom (Hautausschlag mit Fieber und Anomalien des Blutbildes) (selten)
• Leberschaden
• Flüssigkeitsausscheidung auf der Ebene der Lunge
• Nagelveränderungen und Nagelbettstörungen (häufig)
• Fettleibigkeit (selten)
• Reversibler oder dosisabhängiger Haarausfall
• Unregelmäßige Menstruation oder Ausbleiben der Menstruation
• Hörverlust
• Es wurden Knochenerkrankungen, darunter Osteopenie und Osteoporose (Abnahme der Knochendichte) sowie Frakturen gemeldet. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit Medikamenten gegen Epilepsie behandelt werden, Ihre Krankengeschichte Osteoporose aufweist oder Sie Steroide einnehmen.
• Über den Körper verteilt Lupus erythematodes (selten, mögliche Symptome sind u.a. schmetterlingsförmiger Ausschlag auf den Wangen und / oder der Nase, Hautausschläge auf Körperteilen, die der Sonne ausgesetzt sind, kleine Geschwüre im Mund oder Nase, schmerzhafte oder geschwollene Gelenke, Fieber und geschwollene Lymphknoten)
• Flüssigkeitsansammlung in den Füßen und Beinen (Ödeme).
• Nierenprobleme mit dem Verlust an essentiellen Stoffen (Fanconi-Syndrom) (selten), nächtliche Inkontinenz (Enuresis) (selten)
• Männliche Unfruchtbarkeit (selten)
• Polyzystisches Ovar-Syndrom (multiple Zysten in den Eierstöcken) (selten), das durch Gewichtszunahme gefördert wird
• Blutkrankheiten (z. B. Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, Gerinnungsstörungen (selten), Beeinträchtigung oder Störung der Knochenmarksfunktion (selten)
• Blutungen, Entzündungen der Venen
• Verminderte Aktivität der Schilddrüse (selten)
• Hyperammonämie (Anstieg des Ammoniumspiegels im Blut) (selten).
• Hyponatriämie (Abnahme des Natrium(Salz)-Gehalts im Blut)
• Erhöhung bestimmter Enzyme (unter anderem Leberenzyme)

**Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen beobachten.**
**In folgenden Fällen könnten Sie dringende medizinische Hilfe benötigen**:

• Bewusstseinsveränderung, fremdes Verhalten, das mit häufigeren oder schwereren Anfällen verbunden oder nicht verbunden ist, Verlust des Dynamismus, insbesondere wenn Phenobarbital und Topiramat gleichzeitig eingenommen werden oder wenn die Dosis von Depakine plötzlich erhöht wurde.
• Zunahme der Häufigkeit oder Schwere von Anfällen oder das Auftreten einer anderen Art von epileptischen Anfällen.
• wiederholtes Erbrechen, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit, Schwäche, Appetitverlust, akute Magenschmerzen, Übelkeit, Gelbsucht (gelbe Färbung der Haut und des Augenweißes), Anschwellung der Beine, Verschlimmerung der Epilepsie oder allgemeiner Eindruck von Krankheit. Diese sind die Symptome von Hepatitis (Leberentzündung).
• Gerinnungsstörungen.
• spontane Hämatome (blaue Flecken) oder Blutungen.
• Blasen mit Abschälung der Haut.
• schwere Senkung der weißen Blutzellen oder Knochenmarkinsuffizienz, in manchen Fällen bemerkbar durch Fieber und Atmungsschwierigkeiten.
• Verwirrtheit, die auf eine Senkung der Natriumspiegel im Blut zurückzuführen sein kann.
• allergisches Ödem mit schmerzhaften, juckenden Flecken (meistens um die Augen, die Lippen, im Rachen und in manchen Fällen auf Händen und Füßen).
• Syndrom mit medikamentösem Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und eventueller Störung von anderen Organen.
• Extrapyramidale Störungen (Überproduktion von Speichel, anormale Bewegungen und Muskelsteifigkeit)

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRUSSEL - Website: www.fagg-afmps.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

**Luxemburg**
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg - Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST DEPAKINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
**Sirup** : nicht über 25 °C lagern.
**Retardtabletten**: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
**Lösung zum Einnehmen** : Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
**Magensaftresistente Tabletten:**
Den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen, nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, auf der Flasche oder der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Depakine enthält**

**Depakine Lösung zum Einnehmen**
Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat 300 mg pro ml.
Die sonstigen Bestandteile sind: Orangenaroma – Natriumsaccharin – Natriumhydroxid - gereinigtes Wasser.

**Depakine Sirup**
Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat 300 mg pro 5 ml.
Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420)– Natriumsaccharin – Methylparahydroxybenzoat (E218)– Propylparahydroxybenzoat (E216) – Saccharose – Kirscharoma (Derog. 42/621) Farbstoff: Cochenillerot – gereinigtes Wasser.

**Depakine Enteric 150 mg magensaftresistente Tabletten**
Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat 150 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Povidon K90 – hydratisiertes Calciumsilikat – Talk – Magnesiumstearat. Tablettenumhüllung: Metacrylsäure und Methylmetacrylatpolymer – Talk – Diethylphtalat – Hydroxypropylcellulose – Titandioxid – Celluloseacetophtalat. Farbstoff: Indigotinlack (E 132).

**Depakine Enteric 300 mg magensaftresistente Tabletten**
Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat 300 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon K90 – hydratisiertes Calciumsilikat – Talk – Magnesiumstearat. Tablettenumhüllung: Metacrylsäure und Methylmetacrylatpolymer – Talk – Diethylphtalat – Hydroxypropylcellulose – Titandioxid – Celluloseacetophtalat.

**Depakine Enteric 500 mg magensaftresistente Tabletten**
Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat 500 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Povidon K90 – hydratisiertes Calciumsilikat – Talk - Magnesiumstearat. Tablettenumhüllung: Metacrylsäure und Methylmetacrylatpolymer – Talk – Diethylphtalat – Hydroxypropylcellulose – Titandioxid – Celluloseacetophtalat. Farbstoffe: gelbes Eisenoxid – Chinolingelblack (E 104) - Erythrosinlack (E 127).

**Depakine Chrono 300 mg teilbare Retardtabletten**
Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat 200 mg und Valproinsäure 87 mg (= Natriumvalproat 100 mg).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Ethylcellulose – Hypromellose 4000 – hydratisiertes Siliciumdioxid – Natriumsaccharin. Tablettenumhüllung: Hypromellose – Polyacrylat 30 % Dispersion – Macrogol 6000 – Titandioxid – Talk.

**Depakine Chrono 500 mg teilbare Retardtabletten**
Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat 333 mg und Valproinsäure 145 mg (= Natriumvalproat 167 mg).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Ethylcellulose – Hypromellose 4000 – hochdisperses Siliciumdioxid – hydratisiertes Siliciumdioxid – Natriumsaccharin. Tablettenumhüllung: Hypromellose – Polyacrylat 30 % Dispersion – Macrogol 6000 – Titandioxid - Talk.

**Wie Depakine aussieht und Inhalt der Packung**

• Depakine Lösung zum Einnehmen : Flasche (mit Pipette für Zubereitungen zum Einnehmen und kindergesicherter Verschluss) à 60 ml mit 300 mg Wirkstoff pro ml.Depakine Sirup: Flaschen zu 300 ml Sirup mit 60 mg Wirkstoff pro ml (Messbecher mit Skala mit 2,5 - 5 - 7,5 und 10 ml).
• Depakine Enteric 150 mg: Packungen mit 20 und 100 magensaftresistenten Tabletten.
• Depakine Enteric 300 mg: Packungen mit 100 und 1000 magensaftresistenten Tabletten
• Depakine Enteric 500 mg: Packungen mit 20, 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten
• Depakine Chrono 300 mg und 500 mg: Packungen mit 50 und 100 teilbaren Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
*Pharmazeutischer Unternehmer*
Sanofi Belgium
Leoanrdo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: 02/710. 54.00
Fax : 02/710.54.09
e-mail : info.belgium@sanofi.com

*Hersteller*
**Depakine Lösung zum Einnehmen und Depakine Sirup**
UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, Allée de la Neste
31770 Colomiers
Frankreich

und

S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
Bucharet, cod032266
Rumänien

**Depakine Enteric 150, 300 und 500 mg magensaftresistente Tabletten**
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1,rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
Frankreich

und

sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanien

**Depakine Chrono 300 mg Retardtabletten**
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
Frankreich

SANOFI-SYNTHELABO Limited
Fawdon Manufacturing Centre
Edgefield Avenue
Newcastle Upon Tyne NE3 3TT
Vereinigtes Königreich

**Depakine Chrono 500 mg Retardtabletten**
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc – Cedex
Frankreich

oder

Sanofi S.p.A.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italien

**Zulassungsnummern**
Depakine Lösung zum Einnehmen : BE048316
Depakine Sirup: BE110923
Depakine Chrono 300 mg: BE166512
Depakine Chrono 500 mg: BE166521
Depakine Enteric 150 mg: BE110905
Depakine Enteric 300 mg: BE092775
Depakine Enteric 500 mg: BE110932

**Verkaufsabgrenzung**
Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 05/2017.**

**PREIS, RÜCKERSTATTUNG, LIEFERMETHODE**

| Name | Verpackung | Preis | RV | Typ | Rez. | Paral. |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Depakine 300 mg/ml | 60 ml | € 10,58 | Ja | Original | Ja | Nein |
| Depakine Chrono 300 mg | 50 | € 9,72 | Ja | Original | Ja | Nein |
| Depakine Chrono 500 mg | 50 | € 12,59 | Ja | Original | Ja | Nein |
| Depakine Enteric 300 mg | 100 | € 10,93 | Ja | Original | Ja | Nein |
| Depakine Enteric 500 mg | 100 | € 14,99 | Ja | Original | Ja | Nein |

Quelle: RIZIV / SAM