

Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproat beraten und unterstützt werden.

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:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Valproat STADA® nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Valproat STADA® während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der fruchtschädigenden Wirkungen (Teratogenität) und der Auswirkungen auf die Entwicklung bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Missbildungen erkannt werden können.

Lesen Sie sich bitte unbedingt die Patienteninformationsbroschüre durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoauflklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrer Apotheke werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Stillzeit

Valproinsäure geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es muss vom behandelnden Arzt eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Valproat STADA® verzichtet werden soll bzw. die Behandlung mit Valproat STADA® zu unterbrechen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Dosiserhöhungen oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die ebenfalls auf das Zentralnervensystem wirken, können Nebenwirkungen wie z. B. Benommenheit oder Verwirrtheit auftreten. Dies kann sich so auf Ihre Reaktionsfähigkeit auswirken, dass Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigt ist. Diese Beeinträchtigung ist unabhängig von Ihrer Grundkrankheit. Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum ist diese Wirkung stärker ausgeprägt.

Valproat STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 48,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Retardtablette. Dies entspricht 2,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Valproat STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene mittlere Tagesdosis während einer Langzeitbehandlung beträgt

Lebensalter	Körpergewicht	Mittlere Tagesdosis in Milligramm	Tabletten pro Tag
Kinder 3 bis 6 Jahre 7 bis 14 Jahre	ungefähr 15-25 kg ungefähr 25-40 kg	450-600 mg 750-1200 mg	1 1½ bis 2
Jugendliche ab 14 Jahren	ungefähr 40-60 kg	1000-1500 mg	2 bis 3
Erwachsene	ab ungefähr 60 kg	1200-2100 mg	2 bis 4

Kinder bis zu 3 Jahren

Bei dieser Altersgruppe sollte eine andere Darreichungsform mit niedrigerem Valproatgehalt (z.B. Lösung) verabreicht werden, weil eine individuelle DosisEinstellung erforderlich ist.

Die Dosis sollte langsam und in kleinen Schritten bis zum Erreichen der am besten wirkenden Dosis erhöht werden. Die volle Wirkung ist in einigen Fällen erst nach 4 bis 6 Wochen zu beobachten. Die Tagesdosis sollte deshalb nicht zu früh über die mittleren Werte hinaus gesteigert werden.

Wenn Valproat STADA® zusätzlich zu einem anderen Antiepileptikum oder als Ersatz für ein vorher eingenommenes Antiepileptikum angewendet wird, muss die Dosis des vorher angewendeten Arzneimittels sofort gesenkt werden. Wenn das vorher angewendete Arzneimittel ganz abgesetzt werden soll, hat dies ausschleichend zu erfolgen.

Andere Antiepileptika beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden, steigt die Konzentration von Valproinsäure im Blut langsam an. Die Valproinsäure-Konzentration muss daher 4 bis 6 Wochen lang kontrolliert und die Tagesdosis von Valproat STADA® bei Bedarf reduziert werden.

Wenn Sie vorher ein nicht retardiertes Valproinsäure-Präparat eingenommen haben, muss dieses allmählich durch Valproat STADA® ersetzt werden, bis die Behandlung allein mit Valproat STADA® fortgesetzt werden kann.

Ihr Arzt wird aufgrund Ihrer individuellen Situation feststellen, welche genaue Dosis Sie benötigen.

Bitte befolgen Sie seine Anweisungen, sonst kann Valproat STADA® bei Ihnen nicht optimal wirken.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut werden, sondern müssen ganz oder in zwei Hälften mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ab und zu können Bestandteile der Retardtabletten als weißer Rest im Stuhl sichtbar sein. Die Wirkung des Arzneimittels wird dadurch in keiner Weise beeinträchtigt, da der Wirkstoff während der Passage durch den Darm vollständig aus dem Gerüst der Tablette (Matrix) herausgelöst wird.

Häufigkeit der Anwendung

Die Tagesdosis wird auf einmal verabreicht oder auf zwei Einzeldosen verteilt.

Die Retardtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor dem Essen (morgens auf nüchternen Magen) eingenommen werden. Falls die Einnahme zu Magen-Darm-Beschwerden führt, können die Retardtabletten während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Epilepsie-Behandlung ist grundsätzlich eine Langzeitbehandlung.

Über die DosisEinstellung, die Behandlungsdauer, die Dosierung und die Beendigung der Behandlung mit Valproat STADA® sollte ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) aufgrund Ihrer individuellen Situation unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs entscheiden.

Im Regelfall wird Ihr Arzt eine Verringerung der Dosis oder ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach 2- bis 3-jähriger Anfallsfreiheit erwägen.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit Nierenproblemen: Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Bei Patienten mit Eiweißmangel im Blut kann die Wirkung von Valproinsäure verstärkt sein. Ihr Arzt wird die Tagesdosis entsprechend anpassen bzw. senken.

Wenn Sie eine größere Menge von Valproat STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Valproat STADA® eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Folgende Symptome können bei Überdosierung auftreten:

- Koma mit Muskelschwäche,
- verminderte Reflexe,
- enge Pupillen,
- Verwirrtheit,
- Schläfrigkeit,
- Übersäuerung,
- erhöhter Natriumspiegel im Blut,
- niedriger Blutdruck,
- Atemnot,
- Herzfunktionsstörungen.

Hohe Dosen führten außerdem zu Nervenstörungen wie z.B. zu erhöhter Anfallsneigung und Verhaltensänderungen.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie diese später nachholen; wenn es aber schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Valproat STADA® abbrechen
Unter keinen Umständen dürfen Sie die Behandlung mit Valproat STADA® eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden, da dies den Erfolg der Behandlung gefährden und neue epileptische Anfälle auslösen kann. Bitte nehmen Sie vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Zeichen einer Unverträglichkeit oder Veränderungen Ihres Zustands bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Häufig ist eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) zu beobachten. Diese Nebenwirkungen klingen in vielen Fällen auch bei Fortsetzen, jedoch immer nach dem Beenden der Behandlung mit Valproat STADA® vollständig ab.

Gelegentlich: Blutungen.
Sehr selten führt eine Funktionsstörung des Knochenmarks zu weiteren Veränderungen der Blutzusammensetzung (Lymphozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie) oder zu einer schweren Anämie. Starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die das Infektionsrisiko erhöht.

Valproinsäure kann die Blutgerinnung (Funktion der Blutplättchen) hemmen und auf diese Weise die Blutungszeit verlängern.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Reaktionen des körpereigenen Abwehrsystems gegen das eigene Bindegewebe (Lupus erythematosus).

Endokrine Erkrankungen
Gelegentlich: Urankungen

Die Wirkung dieses Arzneimittels ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Valproat(e) EG 500 mg Tabletten mit verlängerter afgifte
Deutschland: Valproat STADA 500 mg Retardtabletten
Italien: Acido Valproico e Sodio Valproato EG 500 mg compressa a rilascio prolungato
Luxemburg: Co-Valproat(e) EG 500 mg Tabs PR (prolonged release)
Niederlande: Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, Tabletten mit geregeltereerdung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Unter diesem Link finden Sie das behördlich genehmigte Schulungsmaterial zur Anwendung bei Mädchen und Frauen:

9308174
2209

www.bfarm.de/valproat

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: isolierter, mäßiger Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut ohne Veränderung der Leberfunktionswerte. Eine Beendigung der Therapie ist in diesem Fall nicht erforderlich (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Häufig: Dosisabhängig Gewichtszu- oder -abnahme, gesteigerter Appetit oder Appetitlosigkeit.

Während der Behandlung mit Valproinsäure wurde eine verminderte Aktivität des Enzyms Biotinidase beobachtet. Auch liegen Berichte über das Auftreten eines Biotinmangels vor.

Selten: Fettleibigkeit.
Sehr selten: Niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie), was zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen und Koma führen kann.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Reizbarkeit, Überaktivität oder Verwirrtheit, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Über Halluzinationen wurde berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit, Zittern oder Missempfindungen in Form von Krabbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, die dosisabhängig auftreten. Müdigkeit (Fatigue), Schläfrigkeit (Somnolenz), Empfindlichkeitsstörungen und Schwierigkeiten bei der Bewegungskontrolle (Ataxie) wurden häufig während gleichzeitiger Behandlung mit anderen Antiepileptika beobachtet.

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Muskelverspannungen, unsicherer Gang, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Kurz nach der Anwendung von Arzneimitteln, die Valproinsäure enthalten, wurden organische Störungen des Gehirns beobachtet, die nicht dosisabhängig waren. Die Ursache hierfür und die Mechanismen der Entstehung sind noch ungeklärt. Nach dem Absetzen des Arzneimittels kann die Störung wieder abklingen. In einigen Fällen wurden erhöhte Ammoniakspiegel und bei gleichzeitiger Anwendung von Phenobarbital (einem anderen Antiepileptikum) ein Anstieg der Phenobarbitalspiegel beschrieben.

Über körperliche Störungen ohne Bewusstseinsverlust (Stupor) wurde berichtet; in einigen Fällen ging dieser Zustand in ein Koma über, das mit einer erhöhten Anfallshäufigkeit verbunden sein konnte. Nach einer Dosisverringering oder nach Absetzen von Valproat klangen die Symptome ab. Die meisten derartigen Fälle traten während einer Kombinationstherapie (vor allem mit Phenobarbital) oder nach einer raschen Dosissteigerung auf.

Selten: Doppeltsehen.
Selten, insbesondere unter höheren Dosen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Antiepileptika wurde über chronische Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathien) mit Störungen der Gehirnfunktion einschließlich der geistigen Fähigkeiten berichtet. Der Entstehungsmechanismus dieser Erkrankungen ist noch nicht ausreichend geklärt.

Sehr selten: wurde über eine Störung der Gehirnfunktion berichtet, die mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes einherging und nach dem Absetzen von Valproat wieder abklang.

Während einer Langzeittherapie mit Valproat in Kombination mit anderen Antiepileptika, vor allem mit Phenytoin, können Zeichen einer Schädigung des Gehirns (Enzephalopathie) auftreten, die mit vermehrten Anfällen, Antriebslosigkeit, manchmal körperlicher Starre ohne Bewusstseinsverlust (Stupor), Muskelschwäche (muskuläre Hypotonie), Bewegungsstörungen (choreiforme Dyskinesien) und schweren Allgemeinerkrankungen im Elektroenzephalogramm (EEG) einhergehen.

Nicht bekannt: Benommenheit, extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen).

Auch über ein vorübergehendes Parkinson-Syndrom wurde berichtet.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth

Häufig: Gehörverlust (z.T. bleibend).
Nicht bekannt: Tinnitus (Ohrensausen).

Gefäßerkrankungen

Selten: Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: übermäßige Speichelbildung und Durchfall, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Auch die gelegentlich gemeldeten leichten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Magenschmerzen) traten vor allem zu Beginn der Behandlung auf; sie gingen gewöhnlich nach wenigen Tagen zurück, auch wenn die Behandlung fortgesetzt wurde.

Selten: Schädigung der Bauchspeicheldrüse, in einigen Fällen mit tödlichem Verlauf.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Eine dosisunabhängige schwere Leberfunktionsstörung (mit teilweise tödlichem Verlauf) kann auftreten. Bei Kindern ist das Risiko von Leberschäden deutlich höher. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme weiterer Antiepileptika (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valproat STADA® beachten?).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Überempfindlichkeit, vorübergehender und/oder dosisabhängiger Haarausfall, Nagel- und Nagelbettterkrankungen. Gelegentlich: Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge. Hände, Füße oder Genitalien können ebenfalls betroffen sein (Angioödem), Hautausschlag, Veränderungen der Haare (wie z.B. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, abnormes Haarwachstum).

Selten: Weitere schwere allergische Reaktionen können zu Lymphknotenvergrößerung und eventuell zu Störungen anderer Organe führen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Ein Hautausschlag oder Hautläsionen mit einem rosafarbenen/roten Ring und einem hellen Zentrum, das juckend, schuppig oder mit Flüssigkeit gefüllt sein kann. Der Ausschlag kann besonders an den Handflächen oder Fußsohlen auftreten. Dies können Anzeichen einer schweren Allergie gegen das Medikament sein und wird „Erythema multiforme“ genannt.

Blasenbildung oder Blutung der Haut um die Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien; auch grippeähnliche Symptome und Fieber. Dies kann etwas sein, das man „Stevens-Johnson-Syndrom“ nennt.

Starker Blasenausschlag, bei dem sich Hautschichten ablösen können, dabei werden über den ganzen Körper hinweg große Bereiche von roher, freigelegter Haut hinterlassen. Auch ein Gefühl von Unwohlsein kann auftreten, außerdem Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen. Dies kann etwas sein, das als „Toxische epidermale Nekrolyse“ bezeichnet wird.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten kann eine bestimmte Nierenfunktionsstörung (Fanconi-Syndrom) auftreten, die nach dem Absetzen des Arzneimittels wieder abklingt.
Bei Kindern wurde Bettnässen beobachtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Unregelmäßige oder ausbleibende Menstruation, schmerzhafte Menstruation, Vergrößerung der Eierstöcke mit Zystenbildung und Zunahme des männlichen Sexualhormons Testosteron.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: sammelt sich vermehrt Flüssigkeit in den Geweben an (Ödeme).
Sehr selten: wurde ein Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie) beschrieben. Diese Störung verschwand nach dem Absetzen des Arzneimittels.

Im Falle **dosisunabhängiger** Nebenwirkungen muss die Behandlung mit Valproat STADA® von Ihrem behandelnden Arzt beendet werden. Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Beeinträchtigung der Leberfunktion oder auf eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse muss die Behandlung mit Valproat STADA® vom Arzt sofort beendet werden. Andere Arzneimittel, die auf demselben Wege abgebaut werden und ähnliche Nebenwirkungen auslösen können, müssen vorübergehend abgesetzt werden. In Einzelfällen kann die Erkrankung danach noch weiter fortschreiten.

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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

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

5. Wie ist Valproat STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diesen Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valproat STADA® 500 mg Retardtabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Natriumvalproat und Valproinsäure.

1 Retardtablette enthält 333 mg Natriumvalproat und 145 mg Valproinsäure (entsprechend 500 mg Natriumvalproat).

Die sonstigen Bestandteile sind
Acesulfam-Kalium (E 950), Hydroxypropylmethylcellulose-Copolymer (Ph. Eur.), Dibutyldecandioat, Bisphenol A (E 464), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.] (E 470b), Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid-Hydrat (E 551), Titandioxid (E 171).

Wie Valproat STADA® 500 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, oblongförmige Retardtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Valproat STADA® 500 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 30, 50, 100, 2x100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888,
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Valproat(e) EG 500 mg Tabletten mit verlängerter afgifte
Deutschland: Valproat STADA 500 mg Retardtabletten
Italien: Acido Valproico e Sodio Valproato EG 500 mg compressa a rilascio prolungato
Luxemburg: Co-Valproat(e) EG 500 mg Tabs PR (prolonged release)
Niederlande: Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, Tabletten mit geregeltereerdung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Unter diesem Link finden Sie das behördlich genehmigte Schulungsmaterial zur Anwendung bei Mädchen und Frauen:

9308174
2209

www.bfarm.de/valproat

STADA

9308174
2209

11027781