

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Valproate Retard EG 300 mg tabletten met verlengde afgifte Valproate Retard EG 500 mg tabletten met verlengde afgifte

natriumvalproaat

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

#### Waarschuwing

Valproate Retard EG 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 Valproate Retard EG 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 Valproate Retard EG, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw aandoening kan anders verslechteren.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

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

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valproate Retard EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Valproate Retard EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Valproate Retard EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valproate Retard EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Valproate Retard EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Valproate Retard EG is een geneesmiddel voor de behandeling van epileptische aanvallen (anti-epilepticum).

Valproate Retard EG wordt gebruikt bij:

- aanvallen met de oorsprong in beide hersenhelften (gegeneraliseerde epilepsie, bijv. absences, myoclonieën en tonisch-clonische aanvallen)
- aanvallen met de oorsprong in een gelokaliseerd gebied in de hersenen (focale aanvallen) die zich vervolgens kunnen verspreiden naar beide hersenhelften (secundair gegeneraliseerde epilepsie).

Valproate Retard EG kan samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie gebruikt worden bij verschillende vormen van epilepsie, bijv. epilepsie met gecombineerde (gecompliceerde) symptomen, en bij epilepsie die zich van een gelokaliseerd gebied in de hersenen naar beide hersenhelften verspreidt (secundair gegeneraliseerde epilepsie), indien deze vormen van epilepsie niet reageren op de gebruikelijke anti-epileptische behandeling.

## **2. Wanneer mag u Valproate Retard EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Valproate Retard EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien u last heeft van een verminderde werking van uw lever of alvleesklier
- indien u of één van uw familieleden in het verleden een ernstige leverziekte heeft gehad, vooral als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen
- indien u een ziekte heeft waarbij de aanmaak van de rode bloedkleurstof verstoord is (porfyrie)
- indien u gevoelig bent voor bloedingen.
- Als u een genetisch probleem hebt dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening (bijv. het syndroom van Alpers-Huttenlocher).
- Als u zwanger bent, gebruik Valproate Retard EG 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 Valproate Retard EG een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Anders mag u Valproate Retard EG niet gebruiken tegen uw epilepsie. Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Retard EG, maar bespreek dit eerst met uw arts (zie ook “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid – Belangrijk advies voor vrouwen”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valproate Retard EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Valproate Retard EG gebruikt.

- indien in het verleden uw beenmerg beschadigd is geweest, in dat geval is strikt medisch toezicht noodzakelijk (testen van het bloedbeeld)
- indien u ontstekingsachtige ziektes van de huid en/of ingewanden heeft (SLE: systemische lupus erythematodes). Deze aandoening kan verergeren of opgewekt worden door Valproate Retard EG. Uw arts zal de voordelen van Valproate Retard EG afwegen tegen mogelijke risico's
- indien u klachten krijgt tijdens de behandeling met Valproate Retard EG, zoals lichamelijke of geestelijke zwakte, gebrek aan eetlust (anorexie), lusteloosheid, slaperigheid, misselijkheid, herhaald braken, buikpijn, afkeer van voedsel dat u voorheen wel at en/of van valproaat/valproïnezuur, het weer optreden of verergeren van aanvallen/convulsies, merkbaar vaker kneuzingen/neusbloedingen en/of verlenging van de bloedingstijd, raadpleeg dan onmiddellijk de dienstdoende arts. Ontsteking van de lever of alvleesklier, of een toegenomen hoeveelheid ammonia in het bloed kan de oorzaak zijn. Patiënten die mogelijk een stofwisselingsstoornis hebben, in het bijzonder enzymstoornissen van de ureumcyclus, moeten daarom een stofwisselingsonderzoek ondergaan door de arts voordat de behandeling wordt gestart
- indien u een verminderde nierwerking of eiwitgebrek in het bloed heeft; het kan nodig zijn dat uw arts de dosering verlaagt om de hoeveelheid valproïnezuur in uw bloed te verlagen (zie rubriek 3)
- indien u een operatie of tandheelkundige ingreep (bijv. het trekken van een tand) moet ondergaan. Omdat het gebruik van Valproate Retard EG gerelateerd kan zijn aan een verhoogde kans op bloedingen moet de dienstdoende arts geïnformeerd worden dat u Valproate Retard EG gebruikt, zodat de bloedstolling gecontroleerd kan worden
- indien u gelijktijdig medicijnen gebruikt die uw bloed verdunnen (bijv. vitamine K-remmers), waardoor u gevoeliger kunt zijn voor bloedingen. De bloedstolling (Quick's waarde) moet daarom regelmatig gecontroleerd worden

- indien Valproate Retard EG wordt gegeven aan zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar met een ernstige vorm van epilepsie (in het bijzonder die met afwijkingen met betrekking tot de grote hersenen, geestelijke achterstand, bepaalde aandoeningen die veroorzaakt worden door genen en/of bekende stofwisselingsstoornissen); de kans op leververgiftiging is verhoogd tijdens de eerste 6 maanden van de behandeling, in het bijzonder bij zeer jonge kinderen. De kans op leververgiftiging is vooral groter bij gecombineerde behandeling met andere anti-epileptica. Daarom dienen de voor- en nadelen van de behandeling zorgvuldig te worden afgewogen door de behandelende arts
- als u aan zelfmoord of zelfpijniging denkt. Een beperkt aantal mensen, behandeld met anti-epileptica zoals valproaat/valproïnezuur, hadden zelfpijnigings- of zelfmoordgedachten. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u op éénder welk moment dergelijke gedachten heeft
- indien u merkt dat uw gewicht toeneemt, vooral aan het begin van de behandeling. Dit kan komen door een toegenomen eetlust (zie rubriek 4). U dient uw gewicht in de gaten te houden en uw eventuele gewichtstoename tot een minimum te beperken, aangezien gewichtstoename een risicofactor is voor een aandoening die "polycystisch ovariumsyndroom" (vergroete eierstokken met cysten) genoemd wordt.
- U weet dat er in uw familie een genetisch probleem is dat wordt veroorzaakt door een mitochondriale aandoening.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

De combinatie van valproïnezuur en lamotrigine verhoogt het risico op (ernstige) huidreacties, vooral bij kinderen.

Er waren tekenen van een verminderde hersenfunctie (encefalopathie) en/of meldingen van verhoogde ammoniakgehalten in het bloed (hyperammoniëmie) tijdens gelijktijdig gebruik van valproïnezuur en topiramaat (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).

De werking en soms de bijwerkingen van Valproate Retard EG worden versterkt door:

- felbamaat (gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagzweren)
- erythromycine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- acetylsalicylzuur ('aspirine', gebruikt voor de vermindering van pijn en koorts), dat de kans op bloedingen en het optreden van leverschade kan verhogen. Gelijktijdige toediening van Valproate Retard EG en acetylsalicylzuur dient met name vermeden te worden bij zuigelingen en kinderen.

De werking van Valproate Retard EG wordt verminderd door:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen, zoals fenobarbital, primidon, fenytoïne en carbamazepine
- mefloquine (gebruikt voor de behandeling van malaria), die de afbraak van valproïnezuur versnelt en tevens epileptische aanvallen kan veroorzaken.

De werking van Valproate Retard EG kan versterkt of verminderd worden door:

- fluoxetine (gebruikt voor de behandeling van depressies).

Valproate Retard EG versterkt de werking en soms de bijwerkingen van:

- andere anti-epileptica, bijv. carbamazepine, clonazepam, felbamaat, lamotrigine, fenobarbital, fenytoïne, primidon; na gelijktijdige toediening van valproïnezuur en clonazepam trad 'absence status' (een langdurige epileptische aanval) op bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze speciale types

- aanvallen; een combinatie van valproïnezuur en lamotrigine verhoogt het risico op (ernstige) huidreacties, vooral bij kinderen
- neuroleptica (gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
  - benzodiazepinen (gebruikt voor het verminderen van angst en spanningen), zoals diazepam en lorazepam
  - barbituraten (kalmeringsmiddelen)
  - monoamine-oxidase (MAO)-remmers (gebruikt voor de behandeling van depressies) en andere geneesmiddelen voor depressies
  - codeïne (wordt o.a. gebruikt in hoestdranken)
  - zidovudine (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties)
  - bloedverdunners (bijv. vitamine K-remmers), zodat de bloedingsneiging kan toenemen.

Informeer uw arts indien u gelijktijdig sertraline (middel tegen depressies) en risperidon (middel tegen psychische stoornissen) gebruikt.

Indien u andere geneesmiddelen gebruikt die een negatief effect op uw lever hebben (waaronder alcohol) kan de kans op leverbeschadiging bij gelijktijdig gebruik van valproaat verhoogd zijn.

Diabetici: een test op ketonlichamen in de urine kan een foutieve uitkomst geven.

Informeer uw arts of verpleger/verpleegster in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Carbapenems (antibiotica gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties). De combinatie van valproïnezuur en carbapenems dient te worden vermeden aangezien dat het effect van natriumvalproaat kan verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Alcoholgebruik kan de werking van Valproate Retard EG beïnvloeden en de bijwerkingen doen toenemen. U dient daarom tijdens de behandeling het gebruik van alcohol te vermijden.

Bij voorkeur dient u ook inname van zure dranken en koud voedsel gelijktijdig met Valproate Retard EG te vermijden.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

U mag dit geneesmiddel niet innemen als u zwanger of een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij uw arts het u uitdrukkelijk aangeraden heeft. Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, dient u tijdens de behandeling een doeltreffend anticonceptiemiddel te gebruiken.

#### **Belangrijk advies voor vrouwen**

- Als u zwanger bent, gebruik Valproate Retard EG dan niet tegen uw epilepsie. Behalve als er echt geen andere behandeling bij u werkt.
- Als u zwanger wilt worden, of als u denkt dat u zwanger bent, maak dan onmiddellijk een afspraak op korte termijn met uw arts om dit te bespreken.
- Valproaat kan schadelijk zijn voor ongeboren kinderen wanneer het door een vrouw tijdens de zwangerschap wordt ingenomen.
- Valproaat houdt een risico in, indien het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Hoe hoger de dosis, hoe groter het risico, maar alle doses gaan gepaard met een risico.
- Het middel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en kan gevolgen hebben voor de manier waarop het kind zich tijdens de groei ontwikkelt. Geboortefwijkingen die werden gemeld, zijn onder

meer *spina bifida* (open ruggetje waarbij de botten van de wervelkolom onvoldoende zijn ontwikkeld); misvormingen van gezicht en schedel; misvormingen van hart, nieren, urinewegen en geslachtsorganen; afwijkingen aan de ledematen.

- Indien u tijdens de zwangerschap valproaat inneemt, is het risico bij u groter dan bij andere vrouwen dat u een kind krijgt met geboortefwijkingen die een medische behandeling vereisen. Doordat valproaat al jarenlang wordt gebruikt, weten we dat bij vrouwen die valproaat innemen ongeveer 10 op de 100 baby's geboortefwijkingen zullen hebben. Dit in vergelijking met 2-3 baby's op de 100 bij vrouwen die geen epilepsie hebben.
- Naar schatting 30-40% van de voorschoolse kinderen waarvan de moeder tijdens de zwangerschap valproaat heeft ingenomen, kan problemen ondervinden tijdens de vroege ontwikkeling. Deze kinderen zullen mogelijk later leren lopen en spreken, intellectueel minder vaardig zijn dan andere kinderen, en moeite hebben met taal en het geheugen.
- Autismespectrumstoornissen worden vaker vastgesteld bij kinderen die aan valproaat werden blootgesteld, en er zijn gegevens die erop wijzen dat kinderen mogelijk meer kans lopen op het ontwikkelen van ADHD-symptomen (attention deficit hyperactivity disorder, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit).
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, mag uw arts u alleen valproaat voorschrijven als niets anders helpt in uw situatie.
- Als u zwanger kunt worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Valproate Retard EG een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Retard EG of uw anticonceptiemiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Uw arts zal u verder adviseren.
- Voordat uw arts u dit geneesmiddel voorschrijft, heeft hij of zij u uitgelegd wat er met uw baby kan gebeuren als u zwanger wordt terwijl u valproaat gebruikt. Als u later beslist dat u zwanger wilt worden, mag u niet met het geneesmiddel of uw anticonceptiemiddel stoppen zolang u dit niet met uw arts hebt besproken.
- Bent u een ouder of verzorger van een meisje dat valproaat gebruikt, maak dan een afspraak met de behandelend arts zodra zij begint te menstrueren.
- Informeer bij uw arts naar het innemen van foliumzuur als u zwanger probeert te worden. Foliumzuur kan het algemene risico op *spina bifida* en een vroege miskraam dat bij alle zwangerschappen bestaat, verlagen. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit middel het risico zal verlagen op geboortefwijkingen die met het gebruik van valproaat worden geassocieerd.

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

- IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET Valproate Retard EG
- IK GEBRUIK Valproate Retard EG EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN
- IK GEBRUIK Valproate Retard EG EN IK WIL ZWANGER WORDEN
- IK BEN ZWANGER EN IK GEBRUIK Valproate Retard EG

**IK BEGIN MET DE BEHANDELING MET Valproate Retard EG**

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

**Essentiële elementen:**

- Voordat u begint met het gebruik van Valproate Retard EG, 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 Valproate Retard EG.

- 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 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 Valproate Retard EG EN IK WIL NIET ZWANGER WORDEN**

Gaat u door met het gebruik van Valproate Retard EG en bent u niet van plan zwanger te worden, gebruik dan tijdens de hele behandeling met Valproate Retard EG een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel). Raadpleeg uw arts of centrum voor gezinsplanning indien u advies wenst over anticonceptie.

#### **Essentiële elementen:**

- Gebruik tijdens de hele behandeling met Valproate Retard EG 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 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 Valproate Retard EG 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 Valproate Retard EG 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 epilepsie) om dit verder te bespreken. Ook kan uw specialist samen met u maatregelen nemen om uw zwangerschap zo goed mogelijk te laten verlopen. En maatregelen om eventuele risico's voor u en uw ongeboren kind zo veel mogelijk te beperken.

Uw specialist kan bijvoorbeeld de dosis van Valproate Retard EG aanpassen. Of een ander middel voorschrijven waarnaar u kunt overstappen. Misschien besluit u met uw specialist de behandeling met Valproate Retard EG 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.

**Essentiële elementen:**

- Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Retard EG, maar bespreek dit eerst met uw arts.
- Stop niet ineens met uw voorbehoedsmiddel, maar bespreek dit eerst met uw arts. Maak samen met uw arts een plan om ervoor te zorgen dat uw aandoening onder controle is en de risico's voor uw baby beperkt zijn.
- Maak eerst een afspraak met uw arts. Uw arts bespreekt dan ook de risico's van het gebruik van valproaat tijdens de zwangerschap. Uw arts gaat met u na of u op de hoogte bent van de adviezen hierover.
- Uw arts zal proberen of u kunt overstappen op een ander geneesmiddel, of zal de behandeling met Valproate Retard EG 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 Valproate Retard EG**

Stop niet ineens met het gebruik van Valproate Retard EG, 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 epilepsie).

Als behandeling met Valproate Retard EG 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.

**Essentiële elementen:**

- 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 Valproate Retard EG, 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 epilepsie).
- U moet goed worden voorgelicht over de risico's van Valproate Retard EG tijdens een zwangerschap, inclusief het risico op ernstige aangeboren afwijkingen of ontwikkelingsstoornissen bij het kind.
- Zorg ervoor dat u wordt doorverwezen naar een specialist voor prenatale controle om mogelijk optreden van aangeboren afwijkingen op te kunnen sporen.

**Uw arts zal u een 'Informatiefolder voor de Patiënt' geven. Lees deze goed door. Uw arts zal ook het 'Jaarlijks formulier ter bevestiging dat risico's van Valproate Retard EG met u besproken zijn' met u doornemen. Uw arts zal u mogelijk vragen dit formulier te ondertekenen en te bewaren. Verder ontvangt u een Patiëntenkaart van uw apotheek. Deze Patiëntenkaart helpt u herinneren aan de risico's van valproaat tijdens zwangerschap.**

### **Borstvoeding**

Valproïnezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk in kleine hoeveelheden. Praat erover met uw arts of u uw baby borstvoeding moet geven rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap zonder overleg met uw arts of apotheker.

Bij het begin van de behandeling, indien hogere doseringen worden gebruikt of indien u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt die ook het centraal zenuwstelsel beïnvloeden, kan slaperigheid of verwardheid optreden. Dit kan uw reactievermogen dusdanig beïnvloeden dat het vermogen om een voertuig te besturen of gereedschap en machines te bedienen is afgenomen, ongeacht uw onderliggende ziekte. Dit effect wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van alcohol.

### **Valproate Retard EG bevat natrium**

#### *Valproate Retard EG 300 mg*

Dit middel bevat 29,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet met verlengde afgifte. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

#### *Valproate Retard EG 500 mg*

Dit middel bevat 48,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet met verlengde afgifte. Dit komt overeen met 2,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u Valproate Retard EG?**

De behandeling met Valproate Retard EG dient te worden opgestart en gecontroleerd door een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van epilepsie.

#### Dosering

Gebruik Valproate Retard EG altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De aanbevolen gemiddelde dagelijkse dosering voor langdurige behandeling is:



**Valproate Retard EG 300 mg**

Leeftijd	Lichaamsgewicht	Gemiddelde dosering in mg per dag	Tabletten met verlengde afgifte per dag
<b>Kinderen</b>			
3–6 jaar	ongeveer 15–25 kg	450–600	1½–2
7–14 jaar	ongeveer 25–40 kg	750–1200	2½–4
<b>Jong volwassenen (adolescenten) vanaf 14 jaar</b>	ongeveer 40–60 kg	1000–1500	3–5
<b>Volwassenen</b>	vanaf ongeveer 60 kg	1200–2100	4–7

**Valproate Retard EG 500 mg**

Leeftijd	Lichaamsgewicht	Gemiddelde dosering in mg per dag	Tabletten met verlengde afgifte per dag
<b>Kinderen</b>			
3–6 jaar	ongeveer 15–25 kg	450–600	1
7–14 jaar	ongeveer 25–40 kg	750–1200	1½–2
<b>Jong volwassenen vanaf 14 jaar</b>	ongeveer 40–60 kg	1000–1500	2–3
<b>Volwassenen</b>	vanaf ongeveer 60 kg	1200–2100	2–4

Gebruik bij kinderen tot 3 jaar

Een alternatieve farmaceutische formulering die minder valproaat bevat (bijv. een oplossing) dient gebruikt te worden bij deze patiënten, omdat met het onderhavige middel niet altijd de juiste dosis gegeven kan worden.

Het wordt aanbevolen om de dosis geleidelijk op te laten lopen tot de optimale effectieve dosis bereikt wordt. In sommige gevallen wordt het volledige effect pas na 4-6 weken bereikt. De dagelijkse dosis dient daarom niet te snel verhoogd te worden tot waarden boven het gemiddelde.

Indien Valproate Retard EG gebruikt wordt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen of om een eerder toegediend geneesmiddel te vervangen, moet de dosering van het eerder toegediende anti-epilepticum onmiddellijk verlaagd worden. Als het gebruik van het vorige geneesmiddel wordt gestaakt, moet dit geleidelijk gebeuren.

Andere geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen versnellen de afbraak van valproïnezuur. Indien het gebruik van deze geneesmiddelen wordt gestaakt, stijgt de valproïnezuurconcentratie in het bloed langzaam. Daarom dient de valproïnezuurconcentratie gedurende een periode van 4-6 weken gecontroleerd te worden en de dagelijkse dosis Valproate Retard EG naar behoefte verlaagd te worden.

Voorbehandeling met natriumvalproaatproducten met directe afgifte moet geleidelijk vervangen worden door Valproate Retard EG, totdat de behandeling kan worden voortgezet met alleen Valproate Retard EG.

Uw arts zal op individuele basis de juiste dosering bepalen.  
Volg a.u.b. de aanwijzingen van uw arts, anders zult u niet optimaal profiteren van uw geneesmiddel.

#### Wijze van toediening

Voor oraal gebruik. De tabletten met verlengde afgifte dienen in hun geheel of in twee delen zonder kauwen met een ruime hoeveelheid vloeistof (bijv. een glas water) te worden ingeslikt.  
Soms kunnen de bestanddelen van de tabletten met verlengde afgifte zichtbaar zijn als witte restjes in de ontlasting. Dit betekent niet dat de werking van het geneesmiddel verminderd is omdat het werkzame bestanddeel volledig is opgelost uit de structuur van de tablet (matrix) tijdens de passage door de darmen.

#### Frequentie van toediening

De dagelijkse dosis wordt verdeeld over 1 tot 2 innames.  
De tabletten met verlengde afgifte dienen bij voorkeur één uur voor de maaltijd (op een nuchtere maag 's ochtends) ingenomen te worden. In het geval van maagdarmbijwerkingen als gevolg van de behandeling dienen de tabletten met verlengde afgifte tijdens of na de maaltijd ingenomen te worden.

#### Duur van de behandeling

De behandeling van epileptische aanvallen is in principe een langdurige behandeling.  
Een specialist (neuroloog, kinderneuroloog) dient op individuele basis de manier waarop de uiteindelijke dosering wordt bereikt (dosistitratie), de duur van de behandeling en het stopzetten van de behandeling met Valproate Retard EG te bepalen. In het algemeen dient geen dosisverlaging of stopzetting van de behandeling overwogen te worden totdat de patiënt gedurende ten minste 2 tot 3 jaar vrij is van aanvallen.

#### Speciale patiëntgroepen

Bij patiënten met een verminderde nierwerking of eiwitgebrek in het bloed kan de werkzaamheid van valproïnezuur verhoogd zijn. Uw arts zal indien nodig de dagelijkse dosis aanpassen of verlagen.

#### **Heeft u te veel van Valproate Retard EG gebruikt?**

Wanneer u te veel van Valproate Retard EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Symptomen van overdosering kunnen zijn: coma met spierzwakte, verminderde reflexen, vernauwde pupillen, verwarring, slaperigheid, verzuring van het bloed, verhoogde hoeveelheid natrium (een zout) in het bloed, verlaagde bloeddruk en verstoorde ademhalings- of hartfunctie.

Verder hebben hoge doseringen afwijkende neurologische stoornissen (stoornissen in de zenuwen) veroorzaakt, waaronder een verhoogde kans op aanvallen en gedragsveranderingen.

#### **Bent u vergeten Valproate Retard EG te gebruiken?**

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

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen, kunt u dit alsnog doen tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. In dat geval dient u uw normale doseerschema te vervolgen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Valproate Retard EG**

U mag in geen geval op eigen initiatief de behandeling met Valproate Retard EG onderbreken of vroegtijdig stoppen omdat dit het effect van de behandeling in gevaar kan brengen en opnieuw epileptische aanvallen kan veroorzaken. Raadpleeg uw arts indien u uw geneesmiddel minder goed verdraagt of veranderingen in uw conditie opmerkt voordat u stopt met het gebruik van Valproate Retard EG.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende frequentiegegevens worden gebruikt bij de evaluatie van de bijwerkingen:

Zeer vaak:	kan meer dan 1 op 10 mensen treffen
Vaak:	kan tot 1 op 10 mensen treffen
Soms:	kan tot 1 op 100 mensen treffen
Zelden:	kan tot 1 op 100 mensen treffen
Zeer zelden:	kan tot 1 op 10.000 mensen treffen
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

Een verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) of witte bloedlichaampjes (leukopenie) komt vaak voor. Deze effecten zijn vaak geheel omkeerbaar als de behandeling wordt voortgezet en altijd als de behandeling met Valproate Retard EG wordt stopgezet.

Soms: Bloedingen.

Zeer zelden kan een vermindering van de beenmergfunctie leiden tot andere stoornissen van de bloedbestanddelen (lymfopenie, neutropenie, pancytopenie) of ernstige anemie (bloedarmoede). Ernstige daling van het aantal witte bloedcellen, waardoor er meer kans is op infecties (agranulocytose).

Valproïnezuur kan de bloedstolling (functie van de bloedplaatjes) remmen en zo de bloedingstijd langer maken.

Bloedingen komen soms voor.

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zelden: Reacties van het verdedigingssysteem van het lichaam tegen zijn eigen bindweefsel (lupus erythematodes).

##### **Endocriene aandoeningen**

Soms: Inadequate afgifte van een hormoon dat ADH (antidiuretisch hormoon) wordt genoemd [Syndroom van Inadequate Secretie van ADH (SIADH)], verhoogde concentraties van sommige hormonen (androgenen), die kunnen leiden tot vermannelijking en toegenomen haargroei bij vrouwen, toegenomen haargroei op het gezicht, de borsten of de borstkas, tot acne of dunner wordend haar.

Zelden: Onderactieve schildklier die vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken (hypothyreoïdie).

##### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

Een stoornis die zeer vaak optreedt, is een geïsoleerde en matige verhoging van de ammoniumconcentraties in het serum zonder enige verandering in de leverfunctieparameters, waarbij stopzetten van de behandeling niet nodig is (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valproate Retard EG”).

Afhankelijk van de dosis komen gewichtstoename of gewichtsverlies, en een toegenomen of afgenomen eetlust vaak voor.

Tijdens behandeling met valproïnezuur werd een verminderde biotinidase activiteit waargenomen. Er zijn ook meldingen van een tekort aan biotine.

Zelden: Zwaarlijvigheid

Zeer zelden: Lage natriumspiegels in het bloed die moeheid en verwardheid, spiertrekkingen, stuipen en coma kunnen veroorzaken (hyponatriëmie).

##### **Psychische stoornissen**

Soms: Geïrriteerdheid, overdadige activiteit of verwardheid, in het bijzonder aan het begin van de behandeling.

Hallucinaties zijn gemeld.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

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

Tijdens een gecombineerde behandeling met andere anti-epileptica werden vaak vermoeidheid (uitputting), slaperigheid (somnolentie), uitdrukkingsloosheid en moeilijkheden in het controleren van bewegingen (ataxie) waargenomen.

Soms: Hoofdpijn, spierspanning, onzekere tred, in het bijzonder aan het begin van de behandeling.

Soms: Kort na het gebruik van geneesmiddelen die valproïnezuur bevatten is, onafhankelijk van de dosering, organische hersenziekte waargenomen. De oorzaak en de ontstaansgeschiedenis zijn niet vastgesteld en de ziekte kan verdwijnen na stopzetten van de medicatie. In sommige gevallen zijn verhoogde ammoniumconcentraties beschreven en bij combinatietherapie met fenobarbital (een ander geneesmiddel om epileptische aanvallen te behandelen) werd een verhoging van de fenobarbitalspiegels beschreven.

Ook trad soms lichamelijke verstijving op terwijl men bij bewustzijn was (stupor), die soms in coma overging. Dit was gedeeltelijk gerelateerd aan een verhoogde frequentie van epileptische aanvallen. De symptomen verdwenen na een afname van de dosering of stopzetten van de behandeling. De meeste van deze gevallen ontstonden tijdens combinatietherapie (in het bijzonder met fenobarbital) of na een snelle dosisverhoging.

Zelden: Dubbel zicht.

Zelden, in het bijzonder bij hogere doseringen of bij combinatietherapie met andere geneesmiddelen voor epilepsie, is chronische hersenziekte (encefalopathie) gerapporteerd, waarbij de hersenwerking inclusief de geestelijke vermogens werden verstoord. Hoe dit optreedt is nog niet voldoende opgehelderd.

Zeer zelden is een verstoorde hersenfunctie gemeld die gepaard ging met krimpings van het hersenweefsel, wat weer herstelde na stopzetting van de behandeling met Valproate Retard EG.

Bij langdurige behandeling met Valproate Retard EG, in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epileptische aanvallen, in het bijzonder fenytoïne, kunnen symptomen van hersenbeschadiging (encefalopathie) optreden, samen met een toegenomen aantal aanvallen, slaapzucht, toestand van bewegingsloosheid terwijl men bij bewustzijn is (stupor), spierzwakte (musculaire hypotensie), bewegingsstoornissen (choroïde dyskinesie) en ernstige algemene veranderingen in het elektro-encefalogram (EEG).

Niet bekend: Sedatie, extrapiramidale stoornissen.

Het optreden van een omkeerbare vorm van de ziekte van Parkinson is gemeld.

### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

Oorsuizen is waargenomen.

Tijdelijk en permanent gehoorverlies zijn gemeld, hoewel geen oorzakelijk verband is aangetoond met inname van geneesmiddelen die valproïnezuur of natriumvalproaat bevatten.

### **Bloedvataandoeningen**

Zelden: Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Soms kwamen overmatige speekselproductie en diarree voor, in het bijzonder aan het begin van de behandeling. Vooral aan het begin van de behandeling zijn soms milde maagdarmstoornissen (misselijkheid, buikpijn) beschreven die over het algemeen na enkele dagen afnamen, zelfs indien de therapie werd voortgezet.

Er zijn zeldzame gevallen van beschadiging van de alvleesklier gemeld, soms met fatale afloop.

### **Lever- en galaandoeningen**

**Soms:** Dosisonafhankelijke, ernstige (soms fatale) leverfunctiestoornissen kunnen optreden. Bij kinderen, in het bijzonder bij degenen die gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van epileptische aanvallen, is de kans op leverschade aanzienlijk verhoogd (zie rubriek 2).

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

**Vaak:** Overgevoeligheid, voorbijgaande en/of dosisafhankelijke haaruitval, afwijkingen ter hoogte van de nagels en het nagelbed.

**Soms:** Zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong. Handen, voeten of geslachtsdelen kunnen ook betrokken zijn (angio-oedeem), uitslag, haaraandoeningen (veranderingen van de haartextuur, -kleur of -groei).

**Zelden:** Ernstigere allergische reacties kunnen leiden tot een vergroting van de lymfeklieren en een mogelijke insufficiëntie van andere organen (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms [DRESS] syndrome: huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen).

Huiduitslag of huidlaesies met een roze/rode ring en bleek in het midden, die kunnen jeuken, schilferen of gevuld zijn met vloeistof. De uitslag kan vooral optreden op de handpalmen of voetzolen. Deze verschijnselen kunnen tekenen zijn van een ernstige allergie voor het geneesmiddel, die “erythema multiforme” wordt genoemd.

Blaarvorming of bloeding van de huid rond de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen. Ook griepachtige symptomen en koorts. Dit kan iets zijn dat “stevens-johnsonsyndroom” wordt genoemd.

Ernstige uitslag met blaarvorming waarbij huidlagen kunnen loslaten en over het hele lichaam tot grote open, onbeschermdede huidoppervlakken kunnen leiden. Tevens een gevoel van algemeen onwelzijn, koorts, rillingen en pijnlijke spieren. Dit kan iets zijn dat “toxische epidermale necrolyse” wordt genoemd.

### **Botaandoeningen**

Er werden gevallen gerapporteerd van botaandoeningen waaronder osteopenie en osteoporose (afname van de botmassa) en breuken. Consulteer uw arts of apotheker als u langdurig behandeld wordt met anti-epileptica, een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of steroïden inneemt.

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

**Zelden** kan een bepaald type nierfunctiestoornis (syndroom van Fanconi) optreden. Deze herstelt zich na stopzetten van de behandeling.

Bij kinderen is bedplassen waargenomen.

### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

**Zelden:** Onregelmatige menstruatie of afwezigheid van menstruatie, pijnlijke menstruatie, vergrote eierstokken met cysten (met vloeistof gevulde blaasjes) en verhoogde concentraties van het mannelijk geslachtshormoon, testosteron.

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

**Zeer zelden** is een afname van de lichaamstemperatuur (hypothermie) beschreven. Deze herstelde zich na het stopzetten van het geneesmiddel.

**Soms** trad een toegenomen ophoping van water in de weefsels op (oedeem).

Indien **dosisonafhankelijke** bijwerkingen optreden dient behandeling met het geneesmiddel door uw arts te worden stopgezet. Indien ernstige leverfunctiestoornis of schade aan de alvleesklier wordt vermoed, dient de arts de behandeling met Valproate Retard EG onmiddellijk te staken. Andere geneesmiddelen die op dezelfde manier worden afgebroken, en die vergelijkbare bijwerkingen zouden kunnen veroorzaken,

dienen tijdelijk te worden stopgezet. In geïsoleerde gevallen kan een klinische achteruitgang nog steeds plaatsvinden.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Valproate Retard EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Valproate Retard EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op blisterverpakking/doos/fles na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Valproate Retard EG 300 mg?

De werkzame stof in Valproate Retard EG is natriumvalproaat.

Eén tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg natriumvalproaat en 87 mg valproïnezuur (overeenkomend met 300 mg natriumvalproaat).

De andere stoffen in Valproate Retard EG zijn: kaliumacesulfaam, basisch gebutyleerd methacrylzuur copolymeer, dibutylsebaaat, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, colloïdaal waterhoudend silicium, titaniumdioxide (E171).

### Hoe ziet Valproate Retard EG 300 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valproate Retard EG 300 mg tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met verlengde afgifte en hebben een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Bruine glazen fles met plastic sluiting met 50, 100, 200 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Al/Al-blisterverpakking met 7, 10, 20, 30, 50, 84, 90, 100, 120, 150, 200, 2x100 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Welke stoffen zitten er in Valproate Retard EG 500 mg?**

De werkzame stof in Valproate Retard EG is natriumvalproaat.

Eén tablet met verlengde afgifte bevat 333 mg natriumvalproaat en 145 mg valproïnezuur (overeenkomend met 500 mg natriumvalproaat).

De andere stoffen in Valproate Retard EG zijn: kaliumacesulfaam, basisch gebutyleerd methacrylzuur copolymeer, dibutylsebaaat, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, colloïdaal waterhoudend silicium, titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet Valproate Retard EG 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Valproate Retard EG 500 mg tabletten zijn witte, langwerpige tabletten met verlengde afgifte en hebben een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Bruine glazen fles met plastic sluiting met 50, 100, 200 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Al/Al-blisterverpakking met 7, 10, 20, 30, 50, 84, 90, 100, 120, 150, 200, 2x100 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Tablettencontainer van polypropyleen, sluiting met droogmiddel (siliciumdioxide) met 30, 50, 100, 200 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederland

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel

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

#### ***[Valproate Retard EG 300 mg]***

**BE:** Valproate Retard EG 300 mg, tabletten met verlengde afgifte

**DE:** Valproat STADA 300 mg Retardtabletten

**IT:** Acido Valproico e Sodio Valproato EG 300 mg compresse a rilascio prolungato

**LU:** Co-Valproat(e) EG Tabs PR 300 mg

**NL:** Natriumvalproaat Chrono CF 300 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

#### ***[Valproate Retard EG 500 mg]***

**BE:** Valproate Retard EG 500 mg, tabletten met verlengde afgifte

**DE:** Valproat STADA 500 mg Retardtabletten

**IT:** Acido Valproico e Sodio Valproato EG 500 mg compresse a rilascio prolungato

**LU:** Co-Valproat(e) EG Tabs PR 500 mg

**NL:** Natriumvalproaat Chrono CF 500 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Valproate Retard EG 300 mg tabletten met verlengde afgifte, fles: BE300851

Valproate Retard EG 300 mg tabletten met verlengde afgifte, blisterverpakking: BE300867

Valproate Retard EG 500 mg tabletten met verlengde afgifte, fles: BE300885  
Valproate Retard EG 500 mg tabletten met verlengde afgifte, blisterverpakking: BE300894  
Valproate Retard EG 500 mg tabletten met verlengde afgifte, tablettencontainer: BE300903

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2021 / 03/2021.**

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het FAGG ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)).

QR-code