

Kinder

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ergenyl 500 mg ist erforderlich bei

– Kleinkindern, die gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden einnehmen,

– mehrfachbehinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ergenyl 500 mg und Acetylsalicylsäure sollte bei fieberhaften Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern unterbleiben und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Warnhinweis:

Gelegentlich sind schwere Schädigungen der Leber, selten Schädigungen der Bauchspeicheldrüse beobachtet worden. Patienten, insbesondere Säuglinge, Kleinkinder und Kinder, müssen diesbezüglich, besonders in den ersten sechs Monaten der Behandlung, ärztlich engmaschig überwacht werden. Einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung können unspezifische Zeichen vorausgehen, z. B. erneutes Auftreten von Anfällen, Zunahme der Häufigkeit bzw. der Schwere von Anfällen, Bewusstseinsstörungen mit Verwirrtheit, Unruhe, Bewegungsstörungen, körperliches Unwohlsein und Schwächegefühl, Appetitverlust, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Valproinsäure, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, auffällig häufig Blutergerisse (Hämatome), Nasenbluten und/oder Wasseransammlung (Ödeme) an einzelnen Körperteilen oder dem gesamten Körper. Sind diese Beschwerden anhaltend oder schwerwiegend, muss ein Arzt benachrichtigt werden, um über die weitere Behandlung mit Ergenyl 500 mg zu entscheiden.

Maßnahmen zur Früherkennung einer Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung

Vor Behandlungsbeginn soll durch Ihren Arzt eine ausführliche Befragung, eine klinische Untersuchung und eine laborchemische Bestimmung (insbesondere hinsichtlich Stoffwechselfstörungen, Erkrankung der Leber oder Bauchspeicheldrüse, Blutbild und Gerinnungsstörungen) erfolgen. Vier Wochen nach Behandlungsbeginn sollte eine erneute laborchemische Kontrolle durchgeführt werden.

Bei klinisch unauffälligen Patienten mit krankhaft erhöhten 4-Wochen-Werten sollte eine Verlaufskontrolle drei Mal im Abstand von maximal 2 Wochen, dann ein Mal pro Monat bis zum 6. Behandlungsmonat durchgeführt werden.

Eltern/Bezugspersonen sollten bei klinischen Auffälligkeiten unabhängig von diesem Zeitplan sofort den behandelnden Arzt informieren.

Bei **Jugendlichen** (etwa ab dem 15. Lebensjahr) und **Erwachsenen** sind im ersten Halbjahr monatliche Kontrollen des klinischen Befundes und der Laborwerte sowie in jedem Fall vor Therapiebeginn zu empfehlen.

Nach 12-monatiger Therapie ohne Auffälligkeiten sind nur noch 2–3 ärztliche Kontrollen pro Jahr erforderlich.

Hinweis:

Zu Beginn der Behandlung kann eine Gewichtszunahme auftreten. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihr Gewicht, und vereinbaren Sie erforderlichenfalls mit Ihrem Arzt geeignete Maßnahmen. Ergenyl darf nicht angewendet werden zur Migräneprophylaxe (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von Ergenyl 500 mg mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Ergenyl 500 mg werden verstärkt durch

– Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden),

– Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre),

– Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen),

– Acetylsalicylsäure (Mittel gegen Fieber und Schmerzen): Acetylsalicylsäure vermindert die Bindung der Valproinsäure an das Bluteiweiß. Dadurch kann es zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung der Valproinsäure kommen. Siehe auch den Abschnitt „Kinder“ unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ergenyl 500 mg beachten?“.

Die Wirkung von Ergenyl 500 mg wird abgeschwächt durch

– Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin (andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden),

– Mefloquin (Mittel gegen Malaria),

– Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose),

– Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z. B. Imipenem, Panipenem und Meropenem). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann.

Die Wirkung von Ergenyl 500 mg kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch

– eine gleichzeitige Gabe von Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen). Die Konzentration der Valproinsäure (der Wirkstoff von Ergenyl 500 mg) im Serum kann erhöht werden; es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen sie erniedrigt wurde.

Ergenyl 500 mg verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von

– Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden),

– Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen), Benzodiazepinen (angst- und spannungslösende Mittel), Barbituraten (Beruhigungsmittel), MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen) und anderen Mitteln gegen Depressionen, – Codein (Mittel gegen Husten), – Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), – Arzneimitteln mit gerinnungshemmender Wirkung (z. B. Vitamin-K-Antagonisten oder Acetylsalicylsäure). Es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen.

Bei Kindern kann der Serumspiegel von Phenytoin (anderes Arzneimittel gegen Anfallsleiden) bei gleichzeitiger Verabreichung von Clonazepam (Benzodiazepin, angst- und spannungslösendes Arzneimittel sowie Arzneimittel gegen Anfallsleiden) und Valproinsäure erhöht werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln und Clonazepam (Arzneimittel gegen Anfallsleiden) trat bei Patienten mit Anfällen vom Absence-Typ (spezielle von beiden Gehirnhälften ausgehende Anfallsform) in der Vorgeschichte ein Absence-Status (länger dauernder Dämmerzustand) auf.

Sonstige Wechselwirkungen

– Ergenyl hat keinen Effekt auf den Lithiumserumspiegel.

– Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten („Pille“) wird nicht vermindert.

– Bei Diabetikern kann eine Untersuchung auf Keton-Körper im Urin falsch positiv ausfallen, da Valproinsäure selbst teilweise zu Keton-Körpern verstoffwechselt wird.

– Andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel belasten, können das Risiko der Entstehung von Leberschäden erhöhen.

– Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure und Topiramat (Mittel gegen Anfallsleiden) ist über Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) und/oder einen Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) berichtet worden.

Die volle Wirkung ist in einigen Fällen erst nach 4–6 Wochen zu beobachten. Die Tagesdosen sollten deshalb nicht zu früh über mittlere Werte hinaus gesteigert werden.

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der **Langzeitbehandlung** im Allgemeinen:

– 30 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht/Tag für Kinder,

– 25 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht/Tag für Jugendliche,

– 20 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht/Tag für Erwachsene und ältere Patienten.

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen:

Lebensalter	Körpergewicht	Durchschnittliche Dosis in mg/Tag*
Kinder**		
3–6 Monate	ca. 5,5–7,5 kg	150 mg
6–12 Monate	ca. 7,5–10 kg	150–300 mg
1–3 Jahre	ca. 10–15 kg	300–450 mg
3–6 Jahre	ca. 15–25 kg	450–600 mg
7–14 Jahre	ca. 25–40 kg	750–1200 mg
Jugendliche ab 14 Jahren	ca. 40–60 kg	1000–1500 mg
Erwachsene	ab ca. 60 kg	1200–2100 mg

*Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat.

**Hinweis:

Von den Darreichungsformen zum Einnehmen eignet sich besonders die Lösung zur Anwendung bei Kindern unter 11 Jahren.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einem Eiweißmangel im Blut leiden, kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Ergenyl 500 mg erhöht sein. Ihr Arzt muss die Tagesdosis, die Sie erhalten, nötigenfalls durch eine niedrigere Dosierung anpassen.

Hinweise zur Umstellung einer Behandlung:

Falls Sie von einem anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff oder von einem Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoff gegen Anfallsleiden auf eine Behandlung mit Ergenyl 500 mg umgestellt werden sollen, erfolgt diese Umstellung nach Anweisungen Ihres behandelnden Arztes.

Wird Ergenyl 500 mg zusammen mit anderen Antiepileptika eingenommen oder soll es eine frühere Medikation ersetzen, muss die Dosis der bis dahin eingenommenen Antiepileptika, besonders des Phenobarbitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegangene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausschleichend zu erfolgen. Da sich der beschleunigte Abbau von Valproinsäure durch andere Antiepileptika nach deren Absetzen zurückbildet, ist die Valproinsäurekonzentration im Serum 4–6 Wochen nach Beendigung der antiepileptischen Begleitmedikation zu überprüfen und gegebenenfalls die Tagesdosis zu vermindern. Die Serumkonzentration (bestimmt vor der ersten Tagesdosis) sollte 100 mg/l nicht überschreiten.

Der Behandlungserfolg steht in keiner direkten Beziehung zur täglichen Dosis oder der Wirkstoffkonzentration im Serum. Darum sollte die Dosierung im Wesentlichen nach der Anfallskontrolle erfolgen.

Folgende Tagesdosen werden empfohlen (siehe Dosierungstabelle oben):

Erwachsene nehmen 3–4 magensaftresistente Filmtabletten Ergenyl 500 mg pro Tag ein.

Schulkinder nehmen 2–3 magensaftresistente Filmtabletten Ergenyl 500 mg pro Tag ein.

Die Tagesdosis von Ergenyl 500 mg kann auf 2–4 Einzelgaben verteilt werden.

Art der Anwendung

Die magensaftresistenten Filmtabletten sollten möglichst 1 Stunde vor den Mahlzeiten (morgens nüchtern) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Es wird empfohlen, keine kohlen säurehaltigen Getränke wie Mineralwasser oder Ähnliches zum Einnehmen der magensaftresistenten Filmtabletten zu verwenden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung von Anfallsleiden ist eine Langzeitbehandlung. Über die Behandlungsdauer und das Absetzen von Ergenyl 500 mg sollte im Einzelfall ein Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist ein Herabsetzen der Dosis oder ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Herabsetzen bzw. Absetzen des Arzneimittels muss in schrittweiser Verringerung der täglichen Einnahmемenge über ein bis zwei Jahre erfolgen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ergenyl 500 mg zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Ergenyl 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, damit er nötigenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten kann. Die unter den „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Erscheinungen können im verstärkten Maße auftreten, so z. B. eine erhöhte Anfallsneigung sowie Verhaltensstörungen sowohl bei Erwachsenen wie bei Kindern. Nach massiver Überdosierung sind vereinzelt Todesfälle aufgetreten.

Wenn Sie die Einnahme von Ergenyl 500 mg vergessen haben,

dürfen Sie keinesfalls die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es verordnet ist.

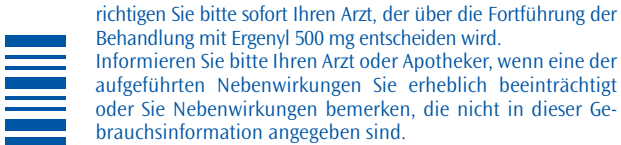
Wenn Sie die Einnahme von Ergenyl 500 mg abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Ergenyl 500 mg eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie **vorher** mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden und erneut Anfälle auslösen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ergenyl 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar



richtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der über die Fortführung der Behandlung mit Ergenyl 500 mg entscheiden wird.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ERGENYL 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blistersreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Präparat muss im Originalbehältnis gelagert werden, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Daher dürfen die magensaftresistenten Filmtabletten erst unmittelbar vor Einnahme aus der Folie entnommen werden. Das Präparat darf nicht über +25 °C gelagert bzw. aufbewahrt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ergenyl 500 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Natriumvalproat. Eine magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Natriumvalproat (entsprechend 433,5 mg Valproinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K = 90), Calciumtrimetasilicat 5 H₂O, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Hypromellose, Diethylphthalat, Cellacel, Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172).

Wie Ergenyl 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Ergenyl 500 mg sind gelbe, beidseitig gewölbte, runde magensaftresistente Filmtabletten, die in Packungen mit 50, 100 und 200 magensaftresistenten Filmtabletten erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
82, avenue Raspail
94255 Gentilly
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

197041-G-S-261024.indd 1-3

Country:	Germany	Local Market Code:	197041-G-S	Minum point size of text:	8 pt.
PLANT:	AMBARES	Assembly card:	Not TC.1	Used Fonts:	Ocean Sans Pro SAN
Date:	18./27.01.2012	Dimensions:	170 x 210 mm - FT RL TC 37G	Number of colors:	1
Operator:	Boris Reither	Laetus code:	6450	Color used on the artwork:	PANTONE Reflex Blue U
Version nr:	V2				
Item title:	notice Ergenyl 500 mg TC RL DE				
Plant code:	261024				

Sanofi-Aventis

Country:	Germany	Local Market Code:	197041-G-S	Minum point size of text:	8 pt.
PLANT:	AMBARES	Assembly card:	Not TC.1	Used Fonts:	Ocean Sans Pro SAN
Date:	18./27.01.2012	Dimensions:	170 x 210 mm - FT RL TC 37G	Number of colors:	1
Operator:	Boris Reither	Laetus code:	6450	Color used on the artwork:	PANTONE Reflex Blue U
Version nr:	V2				
Item title:	notice Ergenyl 500 mg TC RL DE				
Plant code:	261024				

Sanofi-Aventis

Country:	Germany	Local Market Code:	197041-G-S	Minum point size of text:	8 pt.
PLANT:	AMBARES	Assembly card:	Not TC.1	Used Fonts:	Ocean Sans Pro SAN
Date:	18./27.01.2012	Dimensions:	170 x 210 mm - FT RL TC 37G	Number of colors:	1
Operator:	Boris Reither	Laetus code:	6450	Color used on the artwork:	PANTONE Reflex Blue U
Version nr:	V2				
Item title:	notice Ergenyl 500 mg TC RL DE				
Plant code:	261024				

27.01.12 14:33

