Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ergenyl 500 mg ist

- 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 Blutergüsse (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 Stoffwechselstörungen, 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 Halbiahr monatliche Kontrollen des klinischen Befundes und der Laborwerte sowie in iedem Fall vor Therapiebeginn zu empfehlen.

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

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 Ergenvl 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.

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

<sup>\*</sup>Angaben bezogen auf mg Natriumvalproat.

\*\*Hinweis:

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

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einem Eiweißmangel im Blut leiden, kann der Blutspiegel der Wirksubstanz (Valproinsäure) von Ergenyl 500 mg erhöht sein. haben. 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.

Die volle Wirkung ist in einigen Fällen erst nach 4–6 Wochen 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 kohlensäurehaltigen 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 Einnahmemenge 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

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

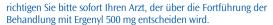
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Ergenyl 500 mg eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Sie können sonst den Behandlungserfolg gefährden und erneut Anfälle auslösen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WEICHE 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000	
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	



Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Anotheker, 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 Blisterstreifen 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 H.O. Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Hyprolose, Diethylphthalat, Cellacefat, 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 luni 2011.

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

261024 170 x 210 mm 197041/G/S 01.12

197041-G-S-261024 indd 1-3

Country: PLANT: AMRARES 18./27.01.2012 Boris Reither Operator:

Version nr: V2 Item title: notice Ergenyl 500 mg TC RL DE Plant code: 261024

Assembly card: Dimensions Laetus code:

Local Market Code:

Not TC.1 170 x 210 mm - FT RL TC 37G 6450

197041-G-S

Minum point size of text: 8 pt.

Used Fonts: Number of colors:

Ocean Sans Pro SAN Color used on the artwork: PANTONE Reflex Blue II

Sanofi-Aventis Country: Germany PLANT: AMRARES Date: 18./27.01.2012 Operator:

Boris Reither Version nr: V2 Item title: notice Ergenyl 500 mg TC RL DE Plant code: 261024

Local Market Code:

Not TC.1 Assembly card: 6450 Laetus code:

197041-G-S

170 x 210 mm - FT RL TC 37G

Used Fonts: Ocean Sans Pro SAN Number of colors Color used on the artwork: PANTONE Reflex Blue II

Minum point size of text: 8 pt.

Sanofi-Aventis Country: Germany AMRARES PLANT: Date: 18./27.01.2012 Boris Reither

Plant code: 261024

Operator: Version nr: V2 Item title: notice Ergenyl 500 mg TC RL DE Local Market Code: Assembly card: Laetus code

Not TC.1 6450

170 x 210 mm - FT RL TC 37G

197041-G-S

Minum point size of text: 8 pt. Used Fonts: Number of colors:

Ocean Sans Pro SAN

Color used on the artwork: PANTONE Reflex Blue II

27.01.12 14:33

Gelegentlich: Wassereinlagerungen in den Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme) und Blutungen.

Sehr selten: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit herabgesetzter Zahl der weißen Blutzellen (Lymphopenien. Neutropenien), der roten Blutkörperchen (Anämie) oder aller Blutzellen (Panzytopenien) oder mit fehlender Bildung (Aplasie) der roten Blutkörperchen.

Häufigkeit nicht bekannt: starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Es kann eine herabgesetzte Konzentration von Fibrinogen bzw. Faktor VIII und eine Störung der Plättchenfunktion mit verlängerter Blutungszeit auftreten.

#### Störungen des Immunsystems

Selten: Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (Lupus erythematodes) und Blutgefäßentzündung (Vaskulitis).

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellung mit schmerzhaften, juckenden Quaddeln, meistens im Bereich der Augen, Lippen, des Rachens und manchmal an Händen und Füßen (Angioödem). Syndrom mit medikamenteninduziertem Hautausschlag, Fieber, Lymphknotenschwellung und möglicher Beeinträchtigung Über vorübergehenden sowie bleibenden Hörverlust wurde anderer Organe (DRESS). Weiterhin wurden Fälle von Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) berichtet. Siehe auch "Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes".

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: allein auftretender und mäßig ausgeprägter Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) ohne Veränderung der Leberfunktionswerte, jedoch vereinzelt mit Symptomen des Zentralnervensystems.

Häufig: dosisabhängige Gewichtszunahme (ein Gefährdungsgrund für das Auftreten von zystischen Veränderungen der Ergenyl 500 mg beachten?"). Eierstöcke) oder Gewichtsabnahme, erhöhter Appetit oder auch Appetitlosigkeit

Selten wurde von Störungen der Nierenfunktion mit Ausscheidung von Phosphor, Zucker und Eiweißbestandteilen (Fanconi-Syndrom) berichtet

Sehr selten wurde über eine erniedrigte Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) berichtet, die zu Verwirrtheit führen kann. Häufigkeit nicht bekannt: Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH).

#### **Psychiatrische Störungen**

Gelegentlich: Reizbarkeit, Überaktivität, Verwirrtheit, besonders zu Beginn der Behandlung.

Häufigkeit nicht bekannt: Scheinwahrnehmungen/Sinnestäuschungen (Halluzinationen) wurden beobachtet.

#### Störungen des Nervensystems

Dosisabhängig häufig Schläfrigkeit, Zittern (Tremor) oder Kribbeln/Missempfinden (Parästhesien).

Gelegentlich: Kopfschmerzen, erhöhte Muskelspannung (Spastizität) und Gangunsicherheit (Ataxie), besonders zu Beginn der Behandlung; Zustand der Erstarrung (Stupor) und Teilnahmslosigkeit bis hin zu flüchtigen, komatösen Bewusstseinsstörungen, teils zusammen mit einer erhöhten Anfallshäufigkeit und insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital oder Topiramat oder einer raschen Erhöhung der Dosierung.

Gelegentlich: kurz nach Anwendung von valproinsäurehaltigen Arzneimitteln Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie), die nach Absetzen des Arzneimittels rückgängig sind; in einigen Fällen sind erhöhte Ammoniakspiegel sowie bei Kombinationstherapie mit Phenobarbital ein Anstieg des Phenobarbitalspiegels beschrieben.

Selten: Erkrankungen des Gehirns (chronische Enzephalopathien) mit Störungen der Gehirnfunktion sowie Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit, vor allem bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme von anderen Mitteln gegen An-

Häufigkeit nicht bekannt: Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (Demenz), die nach Absetzen der Behandlung rück-

Benommenheit und extrapyramidale Störungen (Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen), die irreversibel sein können, einschließlich eines Parkinson-Syndroms, das sich nach Absetzen von Valproinsäure zurückbildet.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Ergenyl 500 mg, insbesondere bei einer gleichzeitigen Einnahme von Phenytoin, kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen: vermehrte Krampfanfälle. Antriebslosigkeit. Erstarrung (Stupor), herabgesetzte Muskelspannung (muskuläre Hypotonie) und schwere Allgemeinveränderungen in den Aufzeichnungen der Hirnströme (EEG).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufigkeit nicht bekannt: Über Tinnitus (Ohrgeräusche) wurde

#### Störungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

Häufig: Durchfall und gelegentlich vermehrter Speichelfluss besonders zu Beginn der Behandlung, sowie häufig Übelkeit und Oberbauchbeschwerden, die sich gewöhnlich ohne Absetzen nach wenigen Tagen zurückbilden.

Selten ist über eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse, teilweise mit tödlichem Verlauf, berichtet worden (siehe auch Warnhinweis unter "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von

#### Störungen der Leberfunktion

Gelegentlich: dosisunabhängig auftretende schwerwiegende (bis tödlich verlaufende) Leberschädigungen (siehe auch Warnhinweis unter "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ergenyl 500 mg beachten?").

#### Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: dosisabhängig vorübergehender Haarausfall. Selten: Reaktionen der Haut (Erythema multiforme).

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen Daneben wurden einzelne Ausnahmefälle von schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse bzw. Lyell-Syndrom) berichtet. Siehe auch "Störungen des Immunsystems".

#### Störungen der Geschlechtsorgane

Selten: Ausbleiben der Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen (Amenorrhö bzw. Dysmenorrhö)

Selten wurden erhöhte Mengen des Geschlechtshormons Testosteron im Blut und zystische Veränderungen der Eierstöcke (polyzystische Ovarien) berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt: Unfruchtbarkeit bei Männern.

Kongenitale (angeborene), familiäre und genetische Störungen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Häufigkeit nicht bekannt: Über Einnässen bei Kindern wurde herichtet

Beim Auftreten **nicht dosisabhängiger** Nebenwirkungen sowie möglicher Zeichen einer Leber- oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (siehe auch Warnhinweis unter Abschnitt "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ergenyl 500 mg beachten?") benachmittel abgesetzt werden sollen oder die Behandlung weitergeführt werden darf.

#### Bei Einnahme von Ergenvl 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann die Wirkung von Ergenyl 500 mg abgeschwächt oder verstärkt sowie die Nebenwirkungen können verstärkt werden. Meiden Sie deshalb den Genuss von Alkohol während der Behandlung.

Die Bioverfügbarkeit von Ergenyl 500 mg wird durch die gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht entscheidend beeinflusst.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### Informationen für Frauen im gebärfähigen Alter:

Eine ungewollte Schwangerschaft bei Frauen, die Ergenyl 500 mg einnehmen, ist nicht erwünscht. Sie sollten während der Einnahme eine wirksame Verhütungsmethode anwenden und Ihren behandelnden Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie eine Schwangerschaft planen. Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten ("Pille") wird durch Ergenyl 500 mg nicht beeinflusst.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Facharzt für Epilepsie über Schwangerschaft und Epilepsie sprechen. Dieses Gespräch soll sicherstellen, dass Sie und Ihr Arzt sich einig sind, ob Sie im Falle einer Schwangerschaft Ergenyl 500 mg weiter einnehmen sollten.

Es ist bekannt, dass Frauen, die mit Arzneimitteln gegen Anfallsleiden behandelt werden, gegenüber unbehandelten Frauen ein leicht erhöhtes Risiko haben. Kinder mit Fehlbildungen zu gebären. Die Wahrscheinlichkeit solcher Missbildungen ist bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Mittel gegen Anfallsleiden erhöht.

Kinder von Müttern, die Ergenyl 500 mg während der Schwangerschaft eingenommen haben, können eine Entwicklungsverzögerung oder autistische Störungen aufweisen.

Das Risiko der Entwicklung einer Fehlbildung der Wirbelsäule und/oder des Rückenmarks beim werdenden Kind ist bei der Einnahme von Ergenyl 500 mg während der Schwangerschaft erhöht. Jedoch können Fehlbildungen des Fötus, die sich in der Frühschwangerschaft entwickeln, in der Gebärmutter mit verschiedenen Untersuchungsmethoden entdeckt werden (Ultraschall und Laborkontrollen)

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein und gleichzeitig Ergenyl 500 mg einnehmen oder verordnet bekommen haben.

Informationen für Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder die unter der Therapie mit Ergenyl 500 mg schwanger werden (siehe auch "Informationen für Frauen im gebärfähigen Alter"): Lassen Sie sich von Ihrem Arzt umfassend beraten, bevor Sie eine wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Schwangerschaft planen, damit Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen und Ihre Schwangerschaft betreuen kann.

Bereits bei der Planung einer Schwangerschaft bzw. wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, sollten Sie Folsäure (5 mg/ Tag) einnehmen, um das Risiko von Fehlbildungen im Bereich des Rückenmarks zu vermindern.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Ergenyl 500 mg während einer Schwangerschaft nicht ohne Zustimmung durch Ihren Arzt. Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) von Valproinsäure beträgt Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung bzw. eine unkontrollierte die Ihnen und/oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können. Körpergewicht erhöht werden sollte.

Ihr Arzt wird feststellen, ob gleichzeitig angewendete Arznei- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie schwanger sind.

Spätestens während der Schwangerschaft sollten Sie Folsäure (5 mg/Tag) einnehmen, um das Risiko von Fehlbildungen zu

Falls eine Behandlung mit Ergenyl 500 mg bei einer eingetretenen Schwangerschaft unvermeidlich ist, soll, vor allem in der Frühschwangerschaft (20. bis 40. Tag nach der Befruchtung), die niedrigste mögliche Dosis eingenommen werden. Die Einnahme der Tagesdosis soll in mehreren Gaben über den Tag verteilt erfolgen, so dass hohe Spitzenkonzentrationen der Wirksubstanz (Valproinsäure) im Blut vermieden werden und die Valproinsäure im Blut eine möglichst gleichmäßige Konzentration im Tagesver-

Wenn Sie während der Schwangerschaft valproinsäurehaltige Arzneimittel eingenommen haben, sollen beim Neugeborenen wegen möglicher Störungen der Blutgerinnung die Gerinnungswerte (Blutplättchen, Fibrinogen und Gerinnungsfaktoren) untersucht und Gerinnungstests durchgeführt werden.

Es wurden Fälle von zu niedrigen Zuckerspiegeln im Blut bei Neugeborenen berichtet, deren Mütter in den drei letzten Monaten der Schwangerschaft Valproat eingenommen hatten.

Valproinsäure (der Wirkstoff von Ergenyl 500 mg) tritt in die Muttermilch über. Die Mengen sind iedoch gering und bedeuten im Allgemeinen kein Risiko für das Kind, so dass ein Abstillen in der Regel nicht nötig ist. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Zu Beginn einer Behandlung mit Ergenyl 500 mg und bei höherer Dosierung oder gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifender Arzneimittel, können zentralnervöse Wirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Stra-Benverkehr oder zum Bedienen von Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ergenyl 500 mg:

Fine magensaftresistente Filmtablette enthält 3 mmol (69.2 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### 3. WIE IST ERGENYL 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ergenyl 500 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt dürfen Sie keine Änderung der Behandlung oder Dosierung vornehmen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach,

Die Dosierung wird individuell von Ihrem behandelnden Facharzt bestimmt und kontrolliert, wobei Anfallsfreiheit bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

#### **Dosierung**

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

die <u>Anfangsdosis</u> in der Regel 5–10 mg Valproinsäure/kg Kör-Verminderung der Dosis kann zu epileptischen Anfällen führen, pergewicht, die alle 4–7 Tage um etwa 5 mg Valproinsäure/kg

#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Ergenyl<sup>®</sup> 500 mg

Magensaftresistente Filmtabletten Wirkstoff: Natriumvalproat



#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Ergenyl 500 mg, und wofür wird es angewendet? 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ergenyl 500 mg be-
- 3. Wie ist Ergenyl 500 mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Ergenyl 500 mg aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

# 1. WAS IST ERGENYL 500 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGE-

Ergenyl 500 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden bei Erwachsenen und Kindern (Antiepileptikum).

Ergenyl 500 mg wird angewendet zur Behandlung von – den ganzen Körper betreffenden (generalisierten) Anfällen

- (Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle), – Anfällen, die einen Teil des Körpers betreffen (fokale Anfälle) und unter Umständen auch auf den ganzen Körper überge-
- hen (sekundär generalisierte Anfälle). und zur Kombinationsbehandlung bei anderen Anfallsformen. z.B. fokalen Anfällen mit einfacher und komplexer Symptomatik sowie fokalen Anfällen mit sekundärer Generalisation. wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.

Bei Kleinkindern ist Ergenyl 500 mg nur in Ausnahmefällen ein Mittel der ersten Wahl. Wenn es eingesetzt wird, sollte Ergenyl 500 mg nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht

Für Frauen im gebärfähigen Alter kann Ergenyl 500 mg in bestimmten Fällen die richtige Wahl sein. Voraussetzung sind eine umfassende Beratung sowie eine sehr sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt (siehe Abschnitt "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ergenyl 500 mg beachten?").

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ERGENYL **500 MG BEACHTEN?**

### Ergenyl 500 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie gegen valproinsäurehaltige Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile von Ergenyl 500 mg überempfindlich (allergisch) sind,
- wenn bei Ihnen oder jemandem aus Ihrer Familie früher schwerwiegende Störungen der Leberfunktion bestanden haben oder bei Ihnen eine schwerwiegende Störung der Funktion von Leber oder Bauchspeicheldrüse besteht,

- wenn bei Geschwistern eine Störung der Leberfunktion während einer Valproinsäurebehandlung tödlich verlaufen ist.
- wenn bei Ihnen angeborene oder erworbene Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (hepatische Porphyrie) be-
- wenn Sie unter Störungen der Blutgerinnung leiden.

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

- bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks,
- bei systemischem Lupus erythematodes (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe),
- bei Stoffwechselerkrankungen, insbesondere angeborenen Enzymmangelkrankheiten.

Unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln kann es zu einem Anstieg des Ammoniakserumspiegels (Hyperammonämie) kommen.

Suchen Sie deshalb bitte beim Auftreten von Symptomen wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, erniedrigter Blutdruck oder bei Zunahme der Anfälle Ihren Arzt auf. Dieser sollte dann die Serumspiegel von Ammoniak und Valproinsäure bestimmen; ggf. ist die Dosis von Ergenyl 500 mg zu

Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte der Ammoniakserumspiegel bereits vor Beginn der Valproinsäuretherapie bestimmt wer-

- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut.
- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns) und im Fall von Verletzungen oder spontanen Blutungen. Da eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Ergenyl 500 mg einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft werden kann.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z.B. Vitamin-K-Antagonisten); es kann zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen. Die Blutgerinnung muss deshalb regelmäßig überprüft werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure ("ASS"), da es zu einer Erhöhung der Valproinsäurekonzentration (die Wirksubstanz von Ergenyl 500 mg) im Blut kommen

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Ergenyl 500 mg 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.

# 197041-G-S-261024 indd 4-6

PLANT: AMRARES 18./27.01.2012 Boris Reither Version nr: V2

Plant code: 261024

Item title: notice Ergenyl 500 mg TC RL DE

Local Market Code Assembly card: Laetus code

197041-G-S 6450

Not TC.1 170 x 210 mm - FT RL TC 37G

Used Fonts:

Number of colors:

Ocean Sans Pro SAN Color used on the artwork: PANTONE Reflex Blue II

Minum point size of text: 8 pt.

Country: PLANT: AMRARES Date: 18./27.01.2012 Operator: Boris Reither Version nr: V2 Item title: notice Ergenyl 500 mg TC RL DE Plant code: 261024

Sanofi-Aventis

Local Market Code: Assembly card: Laetus code:

197041-G-S Not TC.1 6450

170 x 210 mm - FT RL TC 37G

Minum point size of text: 8 pt. Used Fonts: Ocean Sans Pro SAN Number of colors Color used on the artwork: PANTONE Reflex Blue II Sanofi-Aventis Country: PLANT: AMBARES Date: 18./27.01.2012 Operator: Boris Reither

Version nr: V2 Item title: notice Ergenyl 500 mg TC RL DE Plant code: 261024

Local Market Code: Assembly card: Laetus code

6450

Not TC.1 170 x 210 mm - FT RL TC 37G

197041-G-S

Used Fonts: Number of colors:

Minum point size of text: 8 pt. Ocean Sans Pro SAN Color used on the artwork: PANTONE Reflex Blue II



27.01.12 14:33







