

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Ergenyl Retard depotgranulat

Dospåsar med 100 mg, 250 mg, 500 mg natriumvalproat

VARNING

Ergenyl Retard (valproat) kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Ergenyl Retard. Din läkare kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel.

Tala omedelbart om för din läkare om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid.

Sluta inte med att använda Ergenyl Retard såvida inte din läkare säger åt dig det då ditt tillstånd kan bli sämre.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ergenyl Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ergenyl Retard
3. Hur du tar Ergenyl Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ergenyl Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ergenyl Retard är och vad det används för

Verknings sättet hos Ergenyl Retard är inte helt klarlagt, men man tror att läkemedlet förhindrar eller dämpar impulser i hjärnan som utlöser epileptiska anfall.

Ergenyl Retard är ett läkemedel som används för behandling av epilepsi och mani.

Mani innebär ett tillstånd av stark upphetsning, upprymdhet, upprördhet, entusiasm eller hyperaktivitet. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas bipolär sjukdom. Ergenyl Retard kan användas när man inte kan ta litium.

Natriumvalproat som finns i Ergenyl Retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ergenyl Retard

Ta inte Ergenyl Retard granulat:

- om du har en leversjukdom eller nedsatt leverfunktion.
- om du är allergisk mot natriumvalproat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har porfyri (ökad ansamling av vissa blodfärgämnen).
- om du har ett ärftligt problem som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom).
- om du har en känd ämnesomsättningssjukdom dvs. rubbning i ureaomsättningen.
- om du har karnitinbrist (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom) som inte har behandlats.

Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Ergenyl Retard om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Ergenyl Retard, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Ergenyl Retard. Sluta inte ta Ergenyl Retard eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Ergenyl Retard om du är gravid, förutom då inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Ergenyl Retard såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Ergenyl Retard. Sluta inte ta Ergenyl Retard eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel:

- om du vet eller läkaren misstänker att det finns ett ärftligt problem i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning, eftersom detta förknippas med en risk för leverskada
- om du misstänks ha någon ämnesomsättningssjukdom, särskilt ärftlig enzymbristsjukdom, såsom en rubbning i ureaomsättningen, eftersom detta förknippas med en risk för ökad ammoniaknivå i blodet
- om du har en sällsynt sjukdom kallad karnitinpalmitoyltransferas II-brist, eftersom detta förknippas med en ökad risk för muskelsjukdomar
- om du inte får tillräckligt med karnitin från kosten (karnitin är ett ämne som är nödvändigt för kroppen och finns i kött- och mjölkprodukter). Detta gäller särskilt barn under 10 år.
- om du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter intag av valproat
- om du har karnitinbrist och använder karnitintillskott.

Användning av acetylsalicylsyra (mot smärta, feber) hos barn under 3 år bör undvikas p.g.a. risk för leverskada.

Vid blodsjukdom, vissa hudsjukdomar (SLE), nedsatt njurfunktion, ämnesomsättningssjukdom (särskilt ärftliga enzymbristsjukdomar) eller om du lätt får blåmärken eller blödningar ska läkaren informeras om detta. Följ alltid noggrant läkarens ordination! Rådfråga läkaren om du är osäker.

Att tänka på under behandling med Ergenyl Retard

Behandling med Ergenyl Retard kräver noggrann övervakning, med kallelse till kontroller av blodet avseende lever- och bukspottkörtelfunktioner samt blodplättar. Det är viktigt att du går på dessa kontroller. Detta gäller speciellt i början av behandlingen, samt vid operationer.

Det finns risk för viktökning när man tar Ergenyl Retard. Ta kontakt med läkare om du behöver hjälp med att kontrollera vikten.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. valproat har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Kontakta omedelbart läkare:

- Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), erythema multiforme och angioödem har rapporterats i samband med valproatbehandling. Uppsök omedelbart läkare om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Kontakta alltid läkare om följande symtom uppträder: aptitlöshet, illamående, dåsighet och trötthet, som ibland uppträder tillsammans med upprepade kräkningar eller magsmärtor, gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitor), svullnad i ben eller fötter och vid plötslig försämring i din epilepsi. Detta kan vara tecken på en allvarlig påverkan på levern eller bukspottkörteln. Detta gäller särskilt hos spädbarn och barn under 3 år med svår form av epilepsi (särskilt barn med hjärnskada, utvecklingsstörning, genetiska och/eller ämnesomsättningssjukdomar) och vid samtidig behandling med andra läkemedel mot epilepsi. Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Tala om för läkare omedelbart om du eller ditt barn som tar Ergenyl Retard får balans- eller koordinationsstörningar, sömnhet, nedsatt vakenhet eller kräkningar. Dessa symtom kan bero på ökad nivå av ammoniak i blodet.

Liksom med andra medel mot epilepsi kan kramperna förvärras eller inträffa oftare, när du tar detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare om detta händer.

Man bör inte sluta tvärt med medicineringen, då risken för anfall kan öka. Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits utan att rådgöra med läkare.

Barn och ungdomar

Ergenyl Retard ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år vid behandling av mani.

Andra läkemedel och Ergenyl Retard

Ergenyl Retard kan påverka eller påverkas av andra läkemedel såsom:

- karbapenemer (antibiotika som används för behandling av bakterieinfektioner)
- läkemedel mot smärta (acetylsalicylsyra)
- läkemedel mot smärta och feber som innehåller metamizol
- läkemedel mot magsår (cimetidin)
- läkemedel mot hjärt-kärlsjukdomar (nimodipin)
- läkemedel mot epilepsi (etosuximid, felbamat, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, lamotrigin, primidon, rufinamid, topiramat)
- cannabidiol (används för behandling av epilepsi och vissa andra sjukdomar)
- läkemedel mot ångest (lorazepam)
- läkemedel mot malaria (meflokin)
- narkosläkemedel (propofol)
- läkemedel vid virusinfektioner (zidovudin)
- läkemedel vid psykoser och vissa andra psykiska sjukdomar
- läkemedel vid psykiska sjukdomar (klozapin)
- läkemedel mot depression och sömnmedel
- vissa blodförtunnande läkemedel (warfarin)

- vissa antibiotika (erytromycin, rifampicin)
- vissa blodfettsänkande läkemedel (kolestyramin)
- vissa läkemedel mot glaukom (acetazolamid)
- metotrexat (används för behandling av cancer och inflammatoriska sjukdomar)
- vissa infektionsläkemedel som innehåller pivalat (såsom pivampicillin, adefovir, pivoxil)
- läkemedel som innehåller östrogen (inklusive en del p-piller)

Du behöver därför tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är inte troligt att Ergenyl Retard påverkar effekten av p-piller.

Ergenyl Retard med mat och dryck

Använd inte granulatet tillsammans med *varm* mat eller dryck.

Alkohol bör inte förtäras i samband med behandlingen, eftersom Ergenyl Retard ökar alkoholens verkan.

Graviditet, amning och fertilitet

Viktiga råd för kvinnor

Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Ergenyl Retard om du är gravid.
- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Ergenyl Retard, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Ergenyl Retard. Sluta inte ta Ergenyl Retard eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Ergenyl Retard om du är gravid, förutom då inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Ergenyl Retard såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Ergenyl Retard. Sluta inte ta Ergenyl Retard eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Riskerna med valproat när de tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för):

- Tala omedelbart om för din läkare om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat är en risk om det tas under graviditet. Ju högre dosen är desto högre risk men alla doser innebär en risk, inklusive när valproat används i kombination med andra läkemedel för behandling av epilepsi.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och kan påverka barnets fysiska och psykiska utveckling när det växer efter födseln. De vanligast rapporterade fosterskadorna som har rapporterats inkluderar *spina bifida* (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade), missbildningar i ansikte- och kraniet; hjärta, njure, urinväg och missbildningar i könsorgan samt missbildningar i extremiteter och flera missbildningar som påverkar flera organ och delar av kroppen. Fosterskador kan leda till funktionshinder som kan vara allvarliga.

- Hörselproblem eller dövhet har rapporterats hos barn som har utsatts för valproat under fostertiden.
- Ögonmissbildningar har rapporterats i samband med andra medfödda missbildningar hos barn som utsatts för valproat under graviditeten. Dessa ögonmissbildningar kan påverka synen.
- Om du tar valproat under graviditeten har du större risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts i många år vet vi att hos kvinnor som tar valproat kommer omkring 11 barn av 100 att ha fosterskador. Detta jämförs med 2 till 3 barn på 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att upp till 30-40 % av förskolebarnen, vars mammor tog valproat under graviditeten, kan ha problem med tidig barndomsutveckling. Barn som drabbats kan vara sena med att gå och prata, ha en lägre intellektuell förmåga än andra barn, och ha svårigheter med språk och minne.
- Autismspektrumstörningar diagnostiseras oftare hos barn utsatta för valproat under graviditet och det finns ett visst stöd för att barn som har utsatts för valproat under graviditet har högre risk att utveckla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Om du tar valproat under graviditet, kan ditt barn ha lägre vikt än förväntat för sin ålder vid födseln. Hos kvinnor som tar valproat kan cirka 11-15 av 100 barn ha en lägre vikt än förväntat för sin ålder vid födseln. Detta kan jämföras med 5-10 barn av 100 barn som föds av kvinnor från den allmänna befolkningen.
- Innan du blir ordinerad detta läkemedel, kommer din läkare ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du bestämmer dig senare för att skaffa barn ska du inte sluta ta ditt läkemedel eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare.
- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Vissa p-piller som innehåller östrogen kan sänka valproatnivåerna i ditt blod. Se till att du talar med läkare om vilket preventivmedel som är lämpligast för dig.
- Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du försöker skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Vänligen välj och läs de situationer som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:

- ☐ JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ERGENYL RETARD
- ☐ JAG TAR ERGENYL RETARD MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- ☐ JAG TAR ERGENYL RETARD OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- ☐ JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ERGENYL RETARD

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ERGENYL RETARD

Om detta är första gången du har ordinerats Ergenyl Retard har din läkare förklarat riskerna för ett ofött barn om du blir gravid. Om du kan bli med barn, måste du se till att du använder en effektiv preventivmetod utan avbrott under din behandling med Ergenyl Retard. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av din läkare innan behandling med Ergenyl Retard påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Ergenyl Retard.
- Du måste diskutera lämpliga metoder för födelsekontroll (preventivmedel) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialistläkare för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditet.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR ERGENYL RETARD MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

Om du fortsätter behandlingen med Ergenyl Retard men inte planerar att skaffa barn, se till att du använder ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Ergenyl Retard. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Ergenyl Retard.
- Du måste diskutera preventivmedel (födelsekontroll) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för råd om födelsekontroll.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR ERGENYL RETARD OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

Om du planerar att skaffa barn, boka in en tid med din läkare.

Sluta inte ta Ergenyl Retard eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Din läkare kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Din specialistläkare kan vidta flera åtgärder så att din graviditet går så smidigt som möjligt och eventuella risker för dig och ditt ofödda barn minskar så mycket som möjligt.

Din specialistläkare kan besluta att ändra dosen av Ergenyl Retard eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Ergenyl Retard, i god tid innan du blir gravid – för att säkerställa att din sjukdom är stabil.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador som har samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Sluta inte ta Ergenyl Retard om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte använda ditt preventivmedel innan du har pratat med din läkare och tillsammans utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är stabilt och att riskerna för ditt barn minskas.
- Boka en tid med din läkare. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Din läkare kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Ergenyl Retard i god tid innan du blir gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ERGENYL RETARD

Sluta inte ta Ergenyl Retard, såvida inte din läkare säger att ditt tillstånd kan bli sämre. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande.

Du kommer att hänvisas till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Ergenyl Retard är det enda tillgängliga behandlingsalternativet under graviditeten, kommer du att undersökas mycket noga både vad gäller ditt sjukdomstillstånd och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas. Du och din partner kan få råd och stöd angående graviditeten som är exponerad för valproat.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte ta Ergenyl Retard om inte din läkare talar om det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av bipolär sjukdom eller epilepsi för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Ergenyl Retard under graviditeten, inklusive risken för missbildningar (fosterskador) och fysiska och psykiska utvecklingsstörningar hos barn.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare för "prenatal övervakning" för att upptäcka möjliga förekomster av missbildningar hos det ofödda barnet.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Din läkare kommer att diskutera den årliga riskbeträffelseblanketten och kommer att be dig att

underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från din läkare för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

Viktiga råd för manliga patienter

Eventuella risker vid användning av valproat inom 3 månader före befruktningstillfället

En studie tyder på en eventuell risk för påverkan på barnets motoriska och psykiska utveckling (problem med tidig barndomsutveckling) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen. I denna studie hade cirka 5 av 100 barn vars pappor behandlats med valproat sådana störningar jämfört med cirka 3 av 100 barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam (andra läkemedel som kan användas för att behandla din sjukdom).

Andra studier tydde inte på någon ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning (NPF) (utvecklingsproblem i den tidiga barndomen) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3-4 månader före befruktningen. I dessa studier var risken jämförbar med den för barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam före befruktningen.

Skillnader i utformningen av dessa studier kan förklara det faktum att resultaten skiljer sig åt. Generellt sett är det inte känt om någon möjlig risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning kan orsakas av valproat eller av andra faktorer, såsom underliggande medicinska tillstånd hos barnets pappa.

Som en försiktighetsåtgärd kommer din läkare att diskutera följande med dig:

- Den eventuella risken hos barn vars pappor behandlats med valproat
- Behovet av att använda ett effektivt preventivmedel både för dig och din kvinnliga partner under behandlingen och under 3 månader efter avslutad behandling
- Behovet att rådfråga läkare när du planerar att skaffa barn och innan du slutar använda preventivmedel
- Eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation

Donera inte spermier medan du tar valproat och under 3 månader efter att du slutat ta valproat.

Tala om för din läkare om du planerar att skaffa barn.

Om din kvinnliga partner blir gravid och du använde valproat inom 3 månader före befruktningen och du har frågor, kontakta läkare. Sluta inte behandlingen innan du har diskuterat med din läkare. Om du slutar behandlingen, kan dina symtom förvärras.

Du ska ha regelbundna besök hos din förskrivare. Under besöken diskuterar läkaren med dig om försiktighetsåtgärderna kring valproatanvändning och om eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Du kommer också att få ett patientkort från apoteket för att påminna dig om de eventuella riskerna med valproat.

Ytterst ovanliga fall av problem med blodkoagulationen har rapporterats hos nyfödda vars mödrar behandlats med valproat under graviditeten. Även hypoglykemi (lågt blodsocker) och hypotyreoos (nedsatt funktion hos sköldkörteln, vilket kan orsaka trötthet och viktökning) kan förekomma hos det nyfödda barnet.

Abstinenssymtom kan förekomma hos nyfödda vars mödrar tagit Ergenyl Retard under den sista tredjedelen av graviditeten.

Amning

Valproat går över i modersmjölk. Rådgör med läkare före användning av Ergenyl Retard under amning.

Fertilitet

Ergenyl Retard kan eventuellt minska fertiliteten hos både män och kvinnor. Tillgänglig information tyder dock på att fertiliteten återgår till det normala när behandlingen med Ergenyl Retard upphör.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är *själv ansvarig* för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ergenyl Retard innehåller natrium

100 mg:

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 45 dospåsar eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

250 mg:

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 18 dospåsar eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

500 mg:

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov är 9 dospåsar eller fler dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Ergenyl Retard

Flickor och kvinnor som kan få barn:

Behandlingen med Ergenyl Retard måste inledas och övervakas av en läkare specialiserad på behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

Manliga patienter:

Det rekommenderas att behandling med Ergenyl Retard inleds och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi eller bipolär sjukdom – se avsnitt 2 Viktiga råd för manliga patienter.

Ergenyl Retard granulat ska tas regelbundet enligt läkarens anvisningar.

Granulatet är smaklöst och endast avsett att tas genom munnen.

Ergenyl Retard depotgranulat är en beredningsform som är speciellt anpassad för barn (när de kan svälja lättuggad mat) och för vuxna med sväljsvårigheter. Granulatet har en s.k. modifierad frisättning. Det innebär att det verksamma innehållsämnet tas upp av kroppen under en längre tid, vilket ger en jämnare nivå av läkemedlet i kroppen. Du kan se något som verkar vara delar av granulatet i avföringen. Detta är normalt och beror på att höljet runt granulatet inte tas upp av kroppen.

Epilepsi:

Dygnsdosen kan variera mycket beroende på ålder, kroppsvikt och anfallens svårighetsgrad.

En vanlig startdos för vuxna är 10-15 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Vanlig underhållsdos är 20-30 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Granulatet kan även användas till barn där så är lämpligt. *Vanlig dos för barn* är omkring 30 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Mani:

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av din läkare.

Startdos

Den rekommenderade dagliga startdosen är 750 mg.

Genomsnittlig daglig dos

Den rekommenderade dagliga dosen ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg.

Dosen kan ökas eller minskas beroende på patientens reaktion.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan besluta att justera din dos.

Dosen kan ges en eller två gånger dagligen.

Dospåsen är avsedd att användas vid ett enda tillfälle. Den får inte delas och sparas för att användas senare.

Granulatet strös ut på eller blandas i mat eller dryck (t.ex. yoghurt, juice, mjukgjord glass, kräm), som är *kall eller rumstempererad*. Granulatet kan även hållas direkt i munnen och sköljas ned med en kall dryck.

Granulatet ska *inte* ges tillsammans med *varm mat eller dryck* (t.ex. soppa, kaffe, te).

Ergenyl Retard granulat ska inte ges i nappflaska eftersom granulatet kan blockera hålet i nappen.

När granulatet ges tillsammans med vätska bör glaset sköljas efteråt med en liten mängd vatten, så att inte några korn fastnar i glaset.

Blandningen ska sväljas omedelbart och inte tuggas. Den får inte sparas för senare intag.

Ta alltid Ergenyl Retard granulat enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller farmaceut om du är osäker. Avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med läkaren. I annat fall kan sjukdomen förvärras.

Om du upplever att effekten av Ergenyl Retard granulat är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller farmaceut.

Om du har tagit för stor mängd av Ergenyl Retard

Om du får i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Om du har glömt att ta Ergenyl Retard

Om du glömmar bort att ta din medicin, så ta dosen så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård:

Angioödem Mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Sluta att ta Ergenyl och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Allvarlig påverkan på levern eller bukspottkörteln Mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Kontakta omedelbart läkare om följande symtom uppträder: aptitlöshet, illamående, dåsighet och trötthet, som ibland uppträder tillsammans med upprepade kräkningar eller magsmärtor, gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitor), svullnad i ben eller fötter och vid plötslig försämring i din epilepsi. Detta kan vara tecken på en allvarlig påverkan på levern eller bukspottkörteln (ibland med dödlig utgång). Detta har i regel drabbat barn under 3 års ålder med flera handikapp, barn som fått höga doser i kombination med andra epilepsimedel och mera sällsynt barn som enbart tar Ergenyl.

Agranulocytos Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Ergenyl kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinerings.

Rabdomyolys Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Sluta att ta Ergenyl och kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet. (Det finns en ökad risk för rabdomyolys hos personer med en speciell enzymbrist, CPT typ II.)

Lyells syndrom (toxisk epidermal nekrolys) Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Kontakta omedelbart läkare om du får en allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).

Stevens-Johnsons syndrom Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis genitalier.

Kontakta omedelbart läkare om du får en sådan reaktion.

DRESS-syndrom Sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Kontakta omedelbart läkare om du får ett tillstånd med läkemedelsutlöst hudutslag, feber, förstörade lymfkörtlar och eventuell försämring av andra organ.

Ökad nivå av ammoniak i blodet Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Kontakta omedelbart läkare om du får balans- och koordinationsstörningar, sömnhet eller nedsatt vakenhet med kräkningar. Detta kan bero på ökad nivå av ammoniak i blodet.

Pleuraavgjutning Mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Andningssvårigheter, smärta eller tryck över bröstet (speciellt vid inandning), andfåddhet och torrhosta på grund av vätskeansamling i lungorna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar; du kan behöva läkarvård:

- dubbelseende (sällsynta)
- illamående (mycket vanliga)
- urininkontinens (oavsiktlig vattenkastning) (vanliga)
- riklig urinutsöndring och törst (Fanconis syndrom) (sällsynta)
- minskad nivå av ett ämne i kroppen som kallas karnitin (visas i blodprov eller muskeltest) har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare))
- mörkare områden av hud och slemhinnor (hyperpigmentering) (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare))

Andra biverkningar som kan inträffa

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Darrningar (tremor)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Magbesvär i form av smärtor, kräkningar och diarréer
- Problem med tandköttet, inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- Övergående och/eller dosberoende håravfall
- Problem med naglar och nagelbädd

- Allergiska hudreaktioner
- Ökad aptit, viktökning, aptitlöshet och viktförlust
- Förvirring
- Hallucinationer, att se, känna eller höra saker som inte är där
- Aggressivitet, agitation, problem med uppmärksamheten
- Yrsel
- Extrapiramidala symtom såsom skakningar, stelhet, nedsatt eller långsam rörelseförmåga
- Sänkt medvetandegrad (stupor), sömnighet, epileptiska anfall/kramper, försämrat minne, huvudvärk, snabba och okontrollerade ögonrörelser
- Ökad blödningsbenägenhet på grund av minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- Förlängd blödningstid, blödningar, blodbrist (anemi)
- Smärtsamma menstruationer
- Dövhet
- Leverskada, påverkan på leverfunktionen med ändring av leverfunktionsvärden
- Minskad mängd natrium i blodet, som bl.a. kan leda till förvirring

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Insomningssvårigheter
- Myrkrypningar och stickningar, rubbningar i koordinationsförmågan (samordningsförmågan), övergående parkinsonism (nedsatt eller långsam rörelseförmåga, skakningar, stelhet), ostadig gång (ataxi), sänkt medvetandegrad inklusive koma, påverkan på hjärnan, förvärrade epileptiska anfall/kramper som kan inträffa oftare
- Minskning av antalet vita blodkroppar (leukopeni), brist på alla typer av blodkroppar (pancytopeni)
- "SIADH" (felaktig utsöndring av ADH, anti diuretiskt hormon), ett tillstånd där njurarna påverkas vilket leder till för låg koncentration av natrium i blodet
- Tätare urinträngningar, nedsatt njurfunktion (njursvikt)
- Svullnad i ben eller fötter (ödem), ökad vätskemängd i kroppen
- Sänkt kroppstemperatur
- Trötthet
- Hårproblem såsom ändrad hårfärg, hårstruktur och hårväxt
- Hudutslag
- Oregelbunden eller utebliven menstruation
- Ökning av manligt könshormon hos kvinnor med ökad behåring i t ex ansiktet som följd liksom acne och håravfall i tinningar och hjässa
- Inflammation i bukspottkörteln
- Inflammation i en kärlvägg (vaskulit)
- Skelettsjukdomar, t.ex. minskad bentäthet, benskörhet (osteoporos) och benbrott. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du behandlas med epilepsimedicin under lång tid, om du vet att du har benskörhet eller om du medicinerar med steroider.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Förlängd blödningstid, onormala koagulationstester, ökat antal vita blodkroppar, tillstånd där den normala blodbildningen är störd, blodbrist med förstörade röda blodkroppar
- Nedsatt benmärgsfunktion som kan ge allvarliga infektioner och blodbrist (pure red cell aplasia)
- Allvarlig autoimmun sjukdom (systemisk lupus erythematosus) som till exempel kan ge följande symtom; muskelsmärk, feber, trötthet, utslag
- Psykos, beteendeeavvikelse, hyperaktivitet, inlärningssvårigheter, minnesstörning, övergående demenstillstånd
- Kognitiv störning
- Förstoppning
- Svår leverpåverkan hos äldre barn
- Förhöjd nivå av ammoniumjoner i blodet vilket kan leda till trötthet, illamående, matleda, irritabilitet, ibland även besvär med balans och koordination
- Sängvätning eller ökat behov av att kissa
- Njursjukdom (njursvikt, tubulointerstitiell nefrit) som kan visa sig som minskad urinutsöndring

- Nedsatt funktion i sköldkörteln, vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång (hypotyreos)
- Infertilitet hos män. Detta är vanligtvis övergående efter att behandlingen avslutas och kan vara övergående efter dosminskning. Avsluta inte behandlingen utan att tala med din läkare
- Polycystiska ovarier (äggstockarna producerar fler äggblåsor än normalt)
- Biotinbrist (b-vitaminkomponent)
- Fetma
- I mycket sällsynta fall har allvarlig hjärnpåverkan rapporterats, i synnerhet vid samtidig behandling med topiramat eller fenobarbital, eller vid en plötslig höjning av natriumvalproatdosen.
- Erythema multiforme, ett hudutslag med rosa-röda ringformade utslag, ibland ses en rodnad upphöjning eller blåsa i mitten så att det hela liknar en liten "måltavla" som kan klia, fjälla eller vara fyllda med vätska. Utslagen förekommer oftast på handflator eller fotsulor.

Ytterligare biverkningar hos barn

Vissa biverkningar av valproat förekommer oftare eller är svårare hos barn än för vuxna. Dessa inkluderar leverskada, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), aggressivitet, upprördhet (agitation), problem med uppmärksamheten, beteendevikelser, hyperaktivitet och inlärningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ergenyl Retard ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Granulatet bör inte utsättas för värme.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/dospåsen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om granulatet verkar ha smält eller klumpat ihop sig.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är natriumvalproat och valproinsyra motsvarande 100 mg, 250 mg och 500 mg natriumvalproat.
- Övriga innehållsämnen är fast paraffin, glyceroldibehenat, kolloidal vattenhaltig kiseldioxid.

Innehavare av godkännande för försäljning:

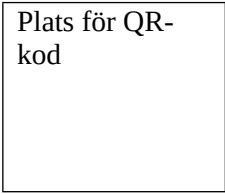
Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Tillverkare

Astrea Amilly, 196 Rue du Maréchal Juin, 45200 AMILLY, Frankrike

Detaljerad och uppdaterad information om denna produkt är tillgänglig genom att skanna QR-koden som finns i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns också på följande webbadress: www.qr.valproatochjag.se

Plats för QR-
kod



Denna bipacksedel reviderades senast: 2026-09-30