

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 valproïnezuur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is valproïnezuur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valproïnezuur is een geneesmiddel dat bij de behandeling van epilepsie wordt gebruikt.

Valproïnezuur wordt gebruikt voor:

- Verschillende vormen van epilepsie

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een stoornis van de functie van de lever of de alvleesklier.
- Als u een versterkte bloedingsneiging heeft.
- Als u een zeldzame stofwisselingsziekte heeft (acute porfyrie of ureumcyclusstoornis).
- Als bekend is dat in uw familie beschadiging van de lever is ontstaan door het gebruik van een geneesmiddel met als werkzaam bestanddeel valproaat, natriumvalproaat of valproïnezuur.
- Als u zwanger bent of dit wilt worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Bij stofwisselingsziekten, zoals bepaalde erfelijke aandoeningen, verstoorde afbraak van eiwitten en verstoorde energiehuishouding in het lichaam).
- Als u een reumatische aandoening heeft die de huid, gewrichten en interne organen aantast (systemische lupus erythematoses).
- Als u de ziekte van Parkinson heeft.
- Als u een huidaandoening met overgevoeligheid voor licht (porphyria cutanea) heeft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast valproïnezuur nog andere geneesmiddelen, of 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.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- Andere geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica), waaronder carbamazepine, fenobarbital, rufinamide, fenytoïne en carbamazepine. Hierdoor kan de werking van valproïnezuur of van de anti-epileptica worden beïnvloed.
- Ertapenem, imipenem, meropenem (antibiotica). Door deze middelen kan de werking van valproïnezuur afnemen.

- Lamotrigine. Gelijktijdig gebruik van valproïnezuur met een geneesmiddel met als werkzame stof lamotrigine verhoogt de kans op (ernstige) huidreacties, met name bij kinderen.
- Verschillende cytostatica (bleomycine, cisplatine, cyclofosfamide, cytarabine, doxorubicine, etoposide, ifosfamide, methotrexaat en paclitaxel) kunnen zorgen voor een afname van de werking van valproïnezuur.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een te trage schildklier
- Andere geneesmiddelen die de werking van valproïnezuur kunnen beïnvloeden of waarvan de werking door valproïnezuur beïnvloed kan worden, zijn middelen met een van de volgende werkzame bestanddelen: zidovudine, rifampicine, ritonavir, efavirenz, lopinavir, metamizol (alleen bij meermalig gebruik), nevirapine, dolutegravir en stiripentol.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van valproïnezuur tijdens de zwangerschap geeft een verhoogde kans op aangeboren afwijkingen bij het nageslacht. Ook zijn verschillende langetermijneffecten gemeld in de literatuur, zoals verminderd cognitief functioneren en gedragsstoornissen waaronder autisme en ADHD. Ten opzichte van andere tot nu toe onderzochte anti-epileptica lijkt valproïnezuur het meest ongunstig voor wat betreft de langetermijneffecten. Het wordt daarom ontraden om valproïnezuur te gebruiken bij vrouwen die zwanger zijn of willen worden, tenzij andere behandelingen niet effectief zijn of niet worden verdragen.

Borstvoeding

Dit middel mag worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Hierbij wordt aangeraden de zuigeling goed te controleren op bijwerkingen, zoals slaperigheid, moeite met drinken en geel zien. Indien deze symptomen optreden dient u contact op te nemen met uw arts.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valproïnezuur heeft een negatieve invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Het wordt ontraden om de eerste week van de behandeling en na doseringsverhoging te gaan rijden. Na de eerste week is valproïnezuur veilig. Echter, bij het ervaren van bijwerkingen mag u niet rijden. Neem dan eerst contact op met een arts. Echter kan ook de aandoening epilepsie een reden zijn om niet te mogen autorijden. Dit hangt af van bepaalde keuringseisen. Overleg hierover met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Dosering

Epilepsie:

- Rectaal: 10-20 mg/kg lichaamsgewicht per dag in 2 of meer doses, de dosering wekelijks verhogen met 5-10 mg/kg lichaamsgewicht per dag tot het gewenste therapeutische effect; Onderhoudsdosering gewoonlijk 20-30 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Bij lagere doses kan de dagdosis 1x per dag worden gegeven indien dit goed wordt verdragen.

Gebruik bij kinderen van 1 maand tot 18 jaar

Dosering

Epilepsie:

- Rectaal: Startdosering: 7-10 mg/kg/dag in 1-3 doses. Onderhoudsdosering: Startdosering zo nodig wekelijks ophogen op geleide van effect met 5-10 mg/kg/dag naar 10-40 mg/kg/dag in 1-3 doses, max: 60 mg/kg/dag.

Wijze van toediening

Inbrengen van zetpillen:

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Haal de zetpil uit de plastic verpakking.
3. Ga op uw zij liggen met uw onderste been gestrekt en uw bovenste been opgetrokken. Indien dit niet mogelijk is, ga dan voorovergebogen staan, of ga gehurkt zitten.
4. Duw de zetpil langzaam en voorzichtig met uw vinger tussen de billen in de anus tot ook uw vinger ongeveer 2 cm in de anus zit. Breng de zetpil in met de punt naar voren of met de stompe kant naar voren.
5. Blijf zo mogelijk 5 tot 10 minuten liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uitkomt.
6. Was uw handen met water en zeep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van valproïnezuur heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van valproïnezuur moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 10% van de patiënten):

- Misselijkheid en trillingen

Vaak (komt voor bij 1% tot 10% van de patiënten)

- Bloedarmoede, te laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), bloedingen, overgevoeligheidsreacties verwardheid (waaronder dingen horen zien en voelen die er niet zijn (hallucinaties)), slaperigheid (tot ernstig verminderd bewustzijn (stupor)), geheugenverlies, hoofdpijn, agressie, rusteloosheid (agitatie) en aandachtstoornissen (vooral bij kinderen), bewegingsstoornissen, epileptische aanvallen, duizeligheid, doofheid, problemen met het evenwicht of richtingsgevoel (ataxie), oogbewegingen (nystagmus), braken, maagpijn, bovenbuikpijn, opstopping, diarree, ontstekingen in de mond (stomatitis), leverschade, haaruitval, nagelafwijking, nagelbedstoornis, tandvleesafwijkingen, moeilijk kunnen inhouden van urine (urine-incontinentie), onregelmatige menstruatie, menstruatiespijn (dysmenorroe), gewichtstoename, te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie).

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Te laag aantal witte bloedcellen (leukocytopenie), tegelijk te laag aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), dikke tong, gezicht of darmen (angio-oedeem), algehele vermoeidheid (lethargie), coma of hersenfunctiestoornis (encefalopathie), verminderde uitscheiding van wateren verlaagde natrium in het bloed (SIADH), syndroom waarbij vrouwen veel mannelijke hormonen hebben (hyperandrogenisme), verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), ophoping van vocht tussen de longvliezen (pleurale effusie), huiduitslag, ontsteking van de (huid)vaten ((cutane) vasculitis), verandering van de haarkleur haargroei of haar textuur, nierfalen, uitblijven van de menstruatie (amenorroe), vochtophoping (perifeer oedeem), verlaagde lichaamstemperatuur (hypotermie).

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Tijdelijke onderdrukking van het beenmerg, ernstige onderdrukking van het beenmerg (leidend tot extreem lage afweer (agranulocytose)), beenmergfalen, zeldzame beenmergstoornissen (myelodysplastisch syndroom), tekort aan

bloedstollingsfactor VIII, bepaalde vorm van anemie (macrocytaire anemie), vertraagde bloedstolling, verminderde aanmaak rode bloedcellen (erythroïde hypoplasie), verhoogd aantal witte bloedcellen (leukocytose), grotere rode bloedcellen (macrocytose), een reumatische aandoening die de huid, gewrichten en interne organen aantast (systemische lupus erythematoses), bepaalde ernstige huidaandoeningen (Drug Rash with Eosinophilic and Systemic Symptoms, Syndroom van Stevens-Johnsson, Toxische Epidermale Necrolyse), tijdelijke dementie met krimpen van het hersenweefsel, verlaagd bewust zijn (sedatie), abnormaal gedrag, algehele onrust, leerstoornis, dubbelzien, acute huidreactie (erythema multiforme), acne, haargroei bij vrouwen (hirsutisme), spierafbraak (rhabdomyolyse), stofwisselingsziekte van de aanmaak van heem (porfyrie), onvrijwillig urineverlies (enuresis), nierfunctiestoornis (Fanconi syndroom), ontsteking van het weefsel tussen de nierbuisjes (tubulo interstitiële nefritis), mannelijke onvruchtbaarheid, blaasjes in de eierstokken, stijging van het aantal levereiwitten in het bloed.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Verlaging van eiwit (fibrinogeen) ten behoeve van de stolling, erfelijke bloedafwijking (Pelger-Huet anomalie), verhoogde alertheid, parkinsonisme, trillingen van de hand, maagdarfstoornissen, veel pigment vorming (hyperpigmentatie), spontane blauwe plekken (hematomen), lagere botdichtheid (osteopenie), botontkalking (osteoporose), botbreuken, borstvorming (gynaecomastie), toename of afname van de eetlust, te weinig carnitine (nodig voor energiehuishouding) in het bloed (hypocarnitinemie).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- Valproïnezuur

De andere stof in dit middel is:

- Witepsol H15

Hoe ziet een valproïnezuur zetpil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valproïnezuur wordt geleverd als zetpil. Eén verpakking bevat 12 zetpillen.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026