

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Natrii valproas*

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

Lek Convival Chrono (sodu walproinian) stosowany w czasie ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku Convival Chrono. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.

Nie należy przerywać stosowania leku Convival Chrono, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Convival Chrono i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convival Chrono
3. Jak stosować lek Convival Chrono
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Convival Chrono
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Convival Chrono i w jakim celu się go stosuje

Lek Convival Chrono ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu i zawiera substancję czynną sodu walproinian, która należy do grupy leków przeciwpadaczkowych i wywiera działanie w ośrodkowym układzie nerwowym.

Lek wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych postaciach padaczki u ludzi.

Convival Chrono jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i manii.

Convival Chrono jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- padaczki, w napadach uogólnionych:
 - napadach mioklonicznych,
 - napadach toniczno-klonicznych,
 - napadach atonicznych,

- napadach nieświadomości,
- w napadach częściowych:
- napadach prostych lub złożonych,
 - napadach wtórnie uogólnionych,
 - zespołu Lennox - Gastauta.
- Manii, która jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określanej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Lek Convival Chrono może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convival Chrono

Kiedy nie stosować leku Convival Chrono:

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną sodu walproinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ostre lub przewlekłe zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przeżył ciężkie zapalenie wątroby, zwłaszcza polekowe lub jeśli wywiad rodzinny u pacjenta świadczy o ciężkim zapaleniu wątroby,
- jeśli pacjent ma porfirię (bardzo rzadką chorobę metaboliczną),
- jednoczesnego stosowania z meflochiną,
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjenci z zespołem Alpersa-Huttenlochera),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne np: zaburzenia cyklu mocznikowego.
- choroby afektywnej dwubiegunowej:
 - jeśli pacjentka jest w ciąży,
 - jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono. Nie należy przerywać stosowania leku Convival Chrono ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).
- padaczki:
 - jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna,
 - jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono. Nie należy przerywać stosowania leku Convival Chrono ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia należy okresowo wykonywać laboratoryjne testy czynności wątroby.
- W razie nagłego wystąpienia następujących objawów: osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu) lub nawrotu napadów padaczkowych, zwłaszcza podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- W rzadkich przypadkach lek Convival Chrono może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby kończące się niekiedy zgonem.
- W razie wystąpienia ostrych bólów brzucha należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Bardzo rzadko lek Convival Chrono może powodować ciężkie zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem.
- Sodu walproinian nie powinien być stosowany u kobiet z padaczką planujących ciążę, poza przypadkami w których inne leczenie jest nieskuteczne lub nie jest tolerowane. Należy rozważyć korzyści z

zastosowania leku w stosunku do ryzyka przed pierwszym przepisaniem leku lub kiedy kobieta leczona sodu walproinianem planuje ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.

- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające sodu walproinian myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Przed rozpoczęciem leczenia, również przed zabiegiem operacyjnym i w przypadku siniaków lub samoistnych krwawień zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych (badanie morfologii krwi z rozmazem, w tym ocena liczby płytek krwi, czasu krwawienia i testów krzepnięcia).
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym.
- Lek Convival Chrono należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolicznymi, zwłaszcza z wrodzonymi niedoborami enzymów, takimi jak niedobór enzymów w cyklu przemian mocznika, ze względu na możliwość zwiększenia stężenia amoniaku we krwi.
- U pacjentów leczonych sodu walproinianem może wystąpić zwiększenie masy ciała.
- U pacjentów z niedoborem enzymu palmitoilotransferazy karnitynowej II może dojść do rozpadu mięśni prądkowanych w trakcie leczenia sodu walproinianem.
- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania antybiotyków z grupy karbapenemów z kwasem walproinowym (patrz punkt Lek Convival Chrono a inne leki).
- Sodu walproinian jest wydalany głównie przez nerki, częściowo w formie ciał ketonowych, dlatego u pacjentów chorych na cukrzycę badanie na obecność ciał ketonowych może dawać wynik fałszywie dodatni.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Convival Chrono należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne.
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania tego leku może nasilić się ciężkość lub częstość napadów drgawkowych. W razie nasilenia się napadów drgawkowych należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Convival Chrono nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat w leczeniu manii.

Lek Convival Chrono a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie sodu walproinianu, jak również sodu walproinian może wywierać wpływ na działanie innych leków.

Są to następujące leki:

- leki neuroleptyczne, w tym kwetiapina, olanzapina (stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- leki stosowane w leczeniu depresji, inhibitory MAO;
- benzodiazepiny, stosowane w leczeniu bezsenności i zaburzeń lękowych;
- inne leki stosowane w leczeniu padaczki, w tym fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, karbamazepina, felbamat, topiramata, rufinamid;
- zydowudyna, rytonawir i lopinawir (stosowane w leczeniu infekcji wirusem HIV i w leczeniu AIDS);
- meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- salicylany (kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwzakrzepowe;
- cymetydyna (stosowana w leczeniu owrzodzenia żołądka);
- erytromycyna, ryfampicyna;
- karbapenem, imipenem, panipenem i meropenem (antybiotyki z grupy karbapenemów). Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i karbapenemów nie jest zalecane, ponieważ może zmniejszać działanie sodu walproinianu;

- cholestyramina (stosowana do obniżenia stężenia cholesterolu we krwi);
- propofol (stosowany do znieczulenia ogólnego);
- nimodypina;
- leki zawierające estrogen (w tym niektóre środki antykoncepcyjne).;
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki, może zmniejszać skuteczność walproinianu sodu.

Te leki mogą wpływać na działanie sodu walproinianu i odwrotnie. U pacjenta może być konieczne dostosowanie dawki poszczególnych leków lub zastosowanie innych leków. O tych zmianach w leczeniu lekarz poinformuje pacjenta.

Lekarz udzieli również dodatkowych informacji o lekach, które podczas jednoczesnego stosowania z sodu walproinianem należy stosować z ostrożnością lub których należy unikać w czasie leczenia lekiem Convival Chrono.

Lek Convival Chrono z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek zaleca się podawać podczas posiłków.

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia sodu walproinianem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Ważna wskazówka dla kobiet

Choroba afektywna dwubiegunowa

- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku Convival Chrono, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Convival Chrono, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono. Nie należy przerywać stosowania leku Convival Chrono ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku Convival Chrono, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Convival Chrono, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono. Nie należy przerywać stosowania leku Convival Chrono ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania sodu walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą sodu walproinian jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie sodu walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Sodu walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się rosnące dziecko. Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała. Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na sodu walproinian zgłaszano problemy ze słuchem lub głuchotę.

- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.
- U pacjentki przyjmującej sodu walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Sodu walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących sodu walproinian około 10 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały sodu walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zacząć chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na sodu walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują na zwiększone ryzyko rozwoju zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder) u tych dzieci.
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania sodu walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych sodu walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Niektóre środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne zawierające estrogen) mogą zmniejszać stężenie sodu walproinianu we krwi. Należy omówić z lekarzem metodę antykoncepcji (kontrola urodzeń), która będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem sodu walproinianem.

Proszę wybrać z poniżej opisanych sytuacji, tę która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z informacjami:

- ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO BEZ STARAŃ O DZIECKO
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO
- NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO

ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO

Jeśli lek Convival Chrono przepisywany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Convival Chrono należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym właściwą metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem sodu walproinianu podczas ciąży.

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem Convival Chrono i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji, nieprzerwanie przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convival Chrono.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem sodu walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego.

Nie wolno jej przerywać leczenia lekiem Convival Chrono, ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały sodu walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby można było odpowiednio wcześniej ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku Convival Chrono, o zamianie na inny lek, lub o przerwaniu leczenia lekiem Convival Chrono, na długo przed zajściem w ciążę – aby upewnić się, że choroba jest stabilna.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem sodu walproinianem.

Istotne informacje:

- Nie przerywać leczenia lekiem Convival Chrono, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowania metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, które zapewni kontrolę stanu pacjentki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem sodu walproinianu podczas ciąży.

- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Convival Chrono na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM CONVIVAL CHRONO

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Convival Chrono, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Należy umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały sodu walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy lek Convival Chrono jest jedyną dostępną możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na sodu walproinian.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy każdej ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem sodu walproinianem.

Istotne informacje:

- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Nie wolno przerywać leczenia lekiem Convival Chrono, chyba że tak zdecydował lekarz.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej, aby ocenić potrzebę alternatywnych możliwości leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku Convival Chrono podczas ciąży, w tym jego działania teratogennego i wpływu na rozwój dzieci.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia możliwego pojawienia się wad rozwojowych.

U noworodków matek, które stosowały lek Convival Chrono w czasie ciąży, mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia, niedoczynność tarczycy a także objawy odstawienia, takie jak pobudzenie, drażliwość, nadpobudliwość, drżenia mięśni, drgawki, problemy z karmieniem.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjentki, otrzymanym od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również kartę pacjentki od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania sodu walproinianu w ciąży.

Karmienie piersią

Sodu walproinian jest w niewielkim stopniu wydzielany do mleka matki. Należy skonsultować z lekarzem, czy można karmić piersią podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych pacjentów, podczas leczenia może wystąpić senność, zwłaszcza w przypadku stosowania kilku leków przeciwdrgawkowych lub w przypadku jednoczesnego stosowania benzodiazepin. Przed

przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na leczenie.

Lek Convival Chrono zawiera sód

Ten lek zawiera 42 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 2,1% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Convival Chrono

Lek Convival Chrono należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie lekiem Convival Chrono powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Zastosowanie postaci farmaceutycznej o przedłużonym uwalnianiu pozwala na stosowanie leku Convival Chrono w jednej dawce dobowej lub w 2 dawkach na dobę.

Jeśli istnieją wskazania, lek Convival Chrono tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany u dzieci o masie ciała powyżej 17 kg, pod warunkiem, że dziecko jest w stanie połknąć tabletkę.

Ta postać leku nie jest odpowiednia dla dzieci poniżej 6 lat (ryzyko zadławienia).

Dawka dobową leku Convival Chrono powinna być ustalana w zależności od wieku i masy ciała, poza tym lekarz zawsze powinien brać pod uwagę indywidualną wrażliwość pacjenta na sodu walproinian.

Zmiana terapii na leczenie postaciami o przedłużonym uwalnianiu

W przypadku zmiany leku w postaci konwencjonalnych tabletek na lek w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu, zaleca się (zgodnie z obecnym stanem wiedzy) utrzymanie takiej samej dawki dobowej.

Rozpoczynanie leczenia lekiem Convival Chrono w leczeniu padaczki

W razie rozpoczynania leczenia lekiem Convival Chrono jako jedynym lekiem przeciwpadaczkowym, dawkę należy zwiększać co 2-3 dni, tak aby po tygodniu osiągnąć średnią zalecaną dawkę.

W razie wprowadzania leku Convival Chrono u pacjentów już leczonych innymi lekami przeciwpadaczkowymi, należy stopniowo zwiększać dawkę leku Convival Chrono, aż do osiągnięcia średniej zalecanej dawki w ciągu 2 tygodni. Następnie należy zmniejszyć dawkę pozostałych leków w stopniu zapewniającym optymalną kontrolę napadów drgawkowych lub ewentualnie zaprzestać ich stosowania.

W razie konieczności dołączenia do terapii innych leków przeciwdrgawkowych, należy wprowadzać je stopniowo.

Początkowa dawka dobową wynosi zwykle 5 do 15 mg/kg masy ciała i powinna być zwiększana stopniowo, co 2 – 3 dni po 5 mg/kg masy ciała do osiągnięcia dawki optymalnej (patrz: Rozpoczynanie leczenia lekiem Convival Chrono).

Zwykle dawka dobową wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała podawana w jednej lub w dwóch dawkach podzielonych.

W razie konieczności dawka dobową może być nawet większa niż 50 mg/kg masy ciała pod warunkiem prowadzenia ścisłej kontroli klinicznej stanu pacjenta (patrz punkt: Zachować szczególną ostrożność stosując lek Convival Chrono).

Dzieci powyżej 17 kg masy ciała

Średnia dawka to 30 mg/kg masy ciała na dobę.

Dorośli

Średnia dawka to 20 do 30 mg/kg masy ciała na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie powinno być uzależnione od stopnia kontroli napadów drgawkowych.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Lekarz może zdecydować u pacjenta o konieczności modyfikacji dawki.

Mania

Dorośli

Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Dawka początkowa:

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg.

Średnia dawka dobową:

Średnia dawka dobową wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

Czas trwania leczenia

Lek należy stosować tak długo, jak zaleca lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Convival Chrono jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Convival Chrono

Objawy ciężkiego przedawkowania pochodnymi kwasu walproinowego to: śpiączka, osłabienie napięcia mięśniowego i odruchów ścięgnistych, zwężenie źrenic, zaburzenia oddychania; może też wystąpić kwasica metaboliczna, obniżenie ciśnienia tętniczego i ostra niewydolność układu krążeniowego. Pojawiać się mogą również inne objawy, opisywano m.in. napady drgawkowe w przypadku bardzo dużych stężeń leku w osoczu.

Zgłaszano przypadki zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego związanego z obrzękiem mózgu.

Obecność sodu w postaciach farmaceutycznych walproinianu może prowadzić do zwiększenia stężenia sodu we krwi w przypadku przedawkowania produktu leczniczego.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie szpitalne w przypadku zatrucia powinno obejmować: płukanie żołądka (do 10-12 godzin od zażycia leku), stałe nadzorowanie czynności układu krążenia i oddychania. W najcięższych przypadkach konieczna może się okazać hemodializa lub nawet transfuzja wymienna.

Pominięcie zastosowania leku Convival Chrono

W razie opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Convival Chrono

Bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Convival Chrono, ani zmieniać dawki leku.

W przypadku przerwania leczenia bez konsultacji z lekarzem stan pacjenta może się pogorszyć.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Convival Chrono może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Rzadko są one poważne; zwykle przemijające. Pacjenci jednak mogą wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- drżenie
- nudności

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- niedokrwistość, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania siniaków)
- zaburzenia pozapiramidowe (np. drżenia, zaburzenia chodu, sztywność mięśni), osłupienie (stupor), senność, drgawki, zaburzenia pamięci, ból głowy, oczopląs, zawroty głowy
- osłabienie słuchu
- wymioty, nieprawidłowości dotyczące dziąseł (głównie przerost dziąseł), zapalenie jamy ustnej, bóle żołądka, biegunka (częsta u niektórych pacjentów na początku leczenia) przemijają zwykle po kilku dniach bez konieczności przerywania leczenia
- nadwrażliwość, przemijające i (lub) zależne od dawki leku wypadanie włosów, zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi), zwiększenie masy ciała, które należy obserwować, gdyż wiąże się z zespołem policystycznych jajników
- krwotok
- uszkodzenie wątroby
- nieregularne cykle miesiączkowe
- stan splątania (dezorientacja), omamy, agresja, pobudzenie, zaburzenia uwagi
- nietrzymanie moczu

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi, co może powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub sprzyjać zakażeniom)
- śpiączka, encefalopatia (uszkodzenia mózgu), letarg (stan bezwładu i braku reakcji na bodźce), przemijające objawy parkinsonizmu, zaburzenie koordynacji ruchów ciała, uczucie mrowienia i drętwienia, nasilone napady drgawkowe
- wysięk opłucnowy
- zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem
- obrzęk naczynioruchowy, wysypka, nieprawidłowości dotyczące włosa (takie jak nieprawidłowa struktura włosów, zmiany w kolorze włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenia, osteoporoza oraz złamania u pacjentów długotrwale stosujących sodu walproinian,
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH ang. Syndrome of Inappropriate Secretion of ADH), hiperandrogenizm (nadmierne owłosienie typu męskiego, wirylizm, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) podwyższone stężenie androgeny)
- zapalenie naczyń
- obniżona temperatura ciała, obwodowe obrzęki o umiarkowanym nasileniu
- brak miesiączki
- niewydolność nerek

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- niewydolność szpiku kostnego, w tym tworzenie się nieprawidłowych krwinek czerwonych, agranulocytoza (znaczny spadek liczby neutrofilów we krwi), niedokrwistość makrocytowa (mała liczba czerwonych ciałek we krwi), makrocytemia
- zmniejszenie aktywności czynników krzepnięcia (co najmniej jednego), nieprawidłowe wyniki testów krzepnięcia (jak wydłużony czas protrombinowy, wydłużony czas częściowej tromboloplastyny)

- po aktywacji, wydłużony czas trombinowy, wydłużony INR), niedobór biotyny/ niedobór biotynidazy
- mimowolne oddawanie moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek, przemijające zaburzenia pracy nerek
 - martwica toksyczno- rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół ciężkiej nadwrażliwości obejmujący w szczególności wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)
 - układowy toczeń rumieniowaty, rozpad mięśni prądkowanych
 - niedoczynność tarczycy
 - hiperamonemia (zwiększone stężenie amoniaku we krwi), otyłość
 - zespół mielodysplastyczny
 - niepłodność męska, zespół policystycznych jajników
 - nietypowe zachowanie, nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia uczenia się (obserwowane u dzieci i młodzieży)
 - przemijające otępienie, związane z przemijającą atrofią mózgu, zaburzenia poznawcze, podwójne widzenie

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia wrodzone oraz choroby rodzinne i (lub) genetyczne

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Convival Chrono
- osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu) lub nawrót napadów padaczkowych – objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby
- zaburzenia krzepnięcia krwi, samoistne siniaki i krwawienia
- zmiany w obrębie skóry i błon śluzowych – bardzo rzadko mogą pojawić się ciężkie reakcje skórne: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Niektóre działania niepożądane walproinianu występują częściej lub mają cięższy przebieg u dzieci niż u osób dorosłych. Obejmują one uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia uwagi, nieprawidłowe zachowanie, nadpobudliwość i zaburzenia uczenia się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Convival Chrono

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Convival Chrono po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii zamieszczono na opakowaniu po: Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Convival Chrono

Substancją czynną leku jest sodu walproinian (*Natrii valproas*).

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, etyloceluloza (100 cps), amonu metakrylanu kopolimer (typu B) (Eudragit RS30D)(zawiera kwas sorbinowy), talk, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian;

Otoczka: amonu metakrylanu kopolimer (typ A) (Eudragit RL30D)(zawiera kwas sorbinowy), amonu metakrylanu kopolimer (typ B) (Eudragit RS30D)(zawiera kwas sorbinowy), talk, karmeloza sodowa, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian, wanilina.

Jak wygląda lek Convival Chrono i co zawiera opakowanie

Białe owalne tabletki o przedłużonym uwalnianiu z linią podziału i wytłoczonym napisem CC3 po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Wielkość opakowań:

50 tabletek

100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach,

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: