

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Convival Chrono, 500 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

Convival Chrono (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, ale 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. 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 walproinian sodu, 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.

Lek Convival Chrono jest stosowany w leczeniu:

- padaczki, w napadach uogólnionych:

- napady miokloniczne;

- napady toniczno-kloniczne;
 - napady atoniczne;
 - napady nieświadomości;
- padaczki, w napadach częściowych:
- napady proste lub złożone;
 - napady wtórnie uogólnione;
 - zespół Lennox-Gastaut.

- manii, która jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określonej 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

Leku Convival Chrono nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na sodu walproinian lub którykolwiek składnik leku;
- w przypadku ostrego i przewlekłego zapalenia wątroby;
- u pacjentów z przebyłym ciężkim zapaleniem wątroby, zwłaszcza polekowym lub u pacjentów z wywiadem rodzinnym świadczącym o ciężkim zapaleniu wątroby;
- w przypadku porfirii;
- w przypadku jednoczesnego stosowania z meflochiną;
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjent z zespołem Alpersa-Huttenlochera).

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 (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).

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 (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 przypadku nagłego wystąpienia następujących objawów: osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białek oczu) lub nawrotów napadów padaczkowych, zwłaszcza podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

W rzadkich przypadkach lek Convival Chrono może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby

kończące się niekiedy zgonem.

- W przypadku wystąpienia ostrych bólów brzucha należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Bardzo rzadko Convival Chrono może powodować ciężkie zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem.

- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające walproinian sodu myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- 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 liczba płytek krwi, czas krwawienia i ocena 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 walproinianem sodu może wystąpić zwiększenie masy ciała.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Convival Chrono należy omówić to z lekarzem, jeśli w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne.

NALEŻY NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM

- W związku z leczeniem walproinianem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), rumień wielopostaciowy i obrzęk naczynioruchowy. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów, związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem

- Jeśli u pacjenta po przyjęciu walproinianu kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

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 lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Są to następujące leki:

- leki neuroleptyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- 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, topiramet;
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeniem 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 i meropenem (antybiotyki);
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki, może zmniejszać skuteczność walproinianu sodu;
- kłozapina (stosowana w leczeniu chorób psychicznych).

Te leki mogą wpływać na działanie walproinianu sodu 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 walproinianem sodu należy stosować ostrożnie lub których należy unikać w czasie leczenia lekiem Convival Chrono.

Należy unikać jednoczesnego stosowania antybiotyków typu karbapenemu (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz walproinianu sodu z uwagi na możliwość osłabienia działania walproinianu.

Lek Convival Chrono z jedzeniem, piciem i alkoholem

Zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłków.

Walproinian sodu może potęgować działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku nie należy stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie został zalecony przez lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia.

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

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się 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 walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.
- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących 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 walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne, a niektóre dowody wskazują, że dzieci te mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Przed przepisaniem tego leku lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania 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 walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- 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 zmniejszało ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem 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
- O 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:

- Przez 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 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 bez przerwy 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 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 przerywać leczenia lekiem Convival Chrono ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały 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 lub zamianie na inny lek, lub o przerywaniu 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 każdej ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje:

- Nie przerywać leczenia lekiem Convival Chrono, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowanych metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, który 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 walproinianu podczas ciąży.
- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Convival Chrono na długo przed zajściem w ciążę.

- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, 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 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 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 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 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 stosowania leku 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 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.

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 walproinianu w ciąży.

Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej

Możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem walproinianu w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka

Przeprowadzone badanie sugeruje możliwe ryzyko zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka. W tym badaniu takie zaburzenia miało około 5 na 100 dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem, w porównaniu z około 3 na 100 dzieci mężczyzn leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem (innymi lekami, które mogą być stosowane w leczeniu choroby występującej u pacjenta). Ryzyko u dzieci, których ojcowie przerwali leczenie walproinianem co najmniej 3 miesiące (czas potrzebny do wytworzenia nowych plemników) przed poczęciem dziecka, nie jest znane. Badanie ma ograniczenia i dlatego nie jest jasne, czy sugerowane przez to badanie zwiększone ryzyko zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego jest spowodowane przez walproinian. Badanie nie było

wystarczająco duże, aby pokazać, jakiego konkretnego rodzaju zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego u dzieci dotyczy to ryzyko.

W ramach środków ostrożności lekarz omówi z pacjentem:

- możliwe ryzyko u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem;
- konieczność rozważenia stosowania skutecznej kontroli urodzeń (antykoncepcji) przez pacjenta i jego partnerkę w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu;
- konieczność konsultacji z lekarzem podczas planowania poczęcia dziecka oraz przed odstawieniem antykoncepcji;
- możliwość zastosowania innych metod leczenia choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji.

Nie należy oddawać nasienia podczas przyjmowania walproinianu i przez 3 miesiące po jego odstawieniu.

W razie planowania potomstwa należy omówić to z lekarzem.

Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez pacjenta walproinianu w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka i pacjent będzie miał związane z tym pytania, powinien skontaktować się z lekarzem. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwie leczenie, objawy mogą się nasilić.

Pacjent powinien regularnie odbywać wizyty u lekarza przepisującego lek. Podczas takiej wizyty lekarz omówi z pacjentem środki ostrożności związane ze stosowaniem walproinianu oraz możliwość zastosowania innych metod leczenia choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjenta otrzymanym od lekarza prowadzącego. Pacjent otrzyma również kartę pacjenta od farmaceuty dla przypomnienia o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem walproinianu.

Karmienie piersią

Lek w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiecego. Nie zaobserwowano działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią, jednak należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem karmienia piersią podczas przyjmowania leku Convival Chrono.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Convival Chrono 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 70 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce. Odpowiada to 3,5% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Convival Chrono

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym

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

Pacjenci płci męskiej

Zaleca się, aby stosowanie leku Convulex było rozpoczynane i nadzorowane przez specjalistę z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej – patrz punkt 2 Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej.

Lek Convival Chrono należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie postaci farmaceutycznej o przedłużonym uwalnianiu pozwala na stosowanie leku Convival Chrono w jednej dawce dobowej lub w dwóch 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 możliwości połknięcia tabletki.

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 walproinian.

Zmiana terapii na leczenie postaciami o przedłużonym uwalnianiu

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

Rozpocznienie leczenia lekiem Convival Chrono

W przypadku 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 leczonych już 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 aż do osiągnięcia dawki optymalnej (patrz: Rozpocznienie leczenia lekiem Convival Chrono).

Zwykle dawka dobową wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała podawana w jednej dawce 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: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Convival Chrono).

Dzieci powyżej 17 kg masy ciała

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

Dorośli

Przeciętna dawka wynosi 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

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 zaleci 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. Pojawiać się mogą również inne objawy, opisywano m.in. napady drgawkowe w przypadku zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego związanego z obrzękiem mózgu.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pominięcie przyjęcia leku Convival Chrono

W przypadku pominięcia jednej dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku w krótkim odstępie czasu.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Convival Chrono

Nie należy przerywać stosowania leku Convival Chrono bez porozumienia z lekarzem.

Nie należy zmieniać dawki leku Convival Chrono bez porozumienia z lekarzem.

W takich przypadkach stan pacjenta może ulec pogorszeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Convival Chrono może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Rzadko działania niepożądane są poważne. Pacjenci mogą jednak wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Mogą wystąpić:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, bóle brzucha, biegunka, zwłaszcza na początku leczenia; bardzo rzadko zapalenie trzustki, czasami zakończone zgonem;

- zaburzenia układu nerwowego: uspokojenie, zaburzenia pozapiramidowe; dezorientacja; w pojedynczych przypadkach stan osłupienia lub letargu czasami prowadzący do przemijającej śpiączki; bardzo rzadko przemijające otępienie, izolowane przemijające objawy parkinsonizmu (sztywność mięśni, drżenia);
- splątanie (dezorientacja);
- rzadkie przypadki uszkodzenia wątroby;
- izolowane i umiarkowane zwiększenie stężenia amoniaku we krwi bez zmian w wynikach testów wątrobowych;
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi), zespół niedostosowanego wydzielania hormonu antydiuretycznego;
- otyłość (rzadko)
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: często może wystąpić małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi we krwi obwodowej), rzadko niedokrwistość, leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek we krwi obwodowej) lub pancytopenia (zmniejszona liczba czerwonych, białych i płytkowych składników morfologicznych we krwi obwodowej), niewydolność szpiku kostnego, w tym aplazja dotycząca krwinek czerwonych, agranulocytoza;
- zapalenie naczyń;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia (często); mogą wystąpić reakcje skórne, takie jak wysypka oraz często występuje przemijające i (lub) zależne od dawki wypadanie włosów;
- zaburzenia cyklu menstruacyjnego u kobiet;
- osłabienie słuchu, zarówno przemijające jak i nieprzemijające;
- obrzęki kończyn o umiarkowanym nasileniu;
- obrzęk naczynioruchowy, zespół ciężkiej nadwrażliwości obejmujący w szczególności wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi, reakcje alergiczne;
- zwiększenie masy ciała;
- zaburzenia czynności nerek oraz bardzo rzadko mimowolne oddawanie moczu;
- podwójne widzenie (rzadko);
- ciemniejsze obszary skóry i błon śluzowych (hiperpigmentacja)

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

- zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstotliwością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększania 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.

- trudności w oddychaniu, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (zwłaszcza podczas wdechu), duszność i suchy kaszel z powodu gromadzenia się płynu wokół płuc (wysięk opłucnowy)

Istnieją doniesienia o zaburzeniach kostnych łącznie z osteopenią, osteoporozą („rozrzedzenie” kości) oraz złamaniami. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku stosowania długoterminowej terapii lekami przeciwpadaczkowymi, osteoporozy lub przyjmowania steroidów.

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 farmaceutce 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
Należy szczelnie zamknąć pojemnik po każdym użyciu.

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. Inne informacje

Co zawiera lek Convival Chrono

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

Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg sodu walproinianu.

Substancje pomocnicze

Rdzeń tabletki

Kwas cytrynowy jednowodny

Etyloceluloza

Amonu metakrylanu kopolimer (typu B) ¹

Talk

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Otoczka

Amonu metakrylanu kopolimer (typu A) ¹

Amonu metakrylanu kopolimer (typu B) ¹

Talk

Karmeloza sodowa

Tytanu dwutlenek (E 171)

Trietylu cytrynian

Wanilina

¹ zawiera kwas sorbinowy

Jak wygląda lek Convival Chrono i co zawiera opakowanie

Białe owalne tabletki o przedłużonym uwalnianiu z linią podziału i wytłoczonym napisem CC5 po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

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

A-8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: