

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Convulex 150, 150 mg, kapsułki, miękkie

Convulex 300, 300 mg, kapsułki, miękkie

Convulex, 500 mg, kapsułki, miękkie

(Acidum valproicum)

- ▼ 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

Walproinian przyjmowany podczas ciąży może powodować wady wrodzone i zaburzenia wczesnego rozwoju dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować podczas leczenia skuteczną metodę antykoncepcji.

Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, należy również postępować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w punkcie 2 niniejszej ulotki. Pacjentka powinna niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zaszła w ciążę lub sądzi, że jest w ciąży.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Convulex i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convulex.
3. Jak stosować lek Convulex.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Convulex.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

Lek Convulex zawiera substancję czynną kwas walproinowy, która należy do grupy leków przeciwpadaczkowych i wywiera działanie w ośrodkowym układzie nerwowym.

Lek wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych postaciach padaczki u ludzi.

Convulex jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i manii.

Lek Convulex jest stosowany w leczeniu:

- padaczki,

w napadach uogólnionych:

- napady miokloniczne;
- napady toniczno-kloniczne;
- napady atoniczne;
- napady nieświadomości;

w napadach częściowych:

- napady proste lub złożone;
- napady wtórnie uogólnione;
- zespół Lennoxa-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 Convulex może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convulex

Kiedy nie stosować leku Convulex

Leku Convulex nie należy stosować w przypadku:

- uczulenia (nadwrażliwości) na kwas walproinowy, walproinian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ostrej lub przewlekłej choroby wątroby;
- jeśli wśród bliskiej rodziny występowała lub występuje choroba wątroby;
- porfirii (rzadka choroba metaboliczna);
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjent z zespołem Alpersa-Huttenlochera).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach ciężkiego zaburzenia czynności wątroby prowadzącego do śmierci. Pacjenci z grupy ryzyka to dzieci poniżej 3 roku życia oraz pacjenci z wrodzonymi zaburzeniami metabolicznymi lub ciężkimi postaciami napadów, szczególnie związanymi z opóźnieniem umysłowym. W większości przypadków zaburzenie czynności wątroby następuje w ciągu pierwszych 6 miesięcy leczenia, szczególnie między 2 a 12 tygodniem, i przeważnie jeśli stosowany jest jednocześnie inny lek przeciwpadaczkowy.

Niespecyficzne objawy ciężkiego zaburzenia czynności wątroby to: zwiększenie częstości napadów, złe samopoczucie, osłabienie, utrata apetytu, wymioty, ból w górnej części brzucha, nagromadzenie płynu w tkankach, letarg, ospałość, żółtaczka.

Podobne objawy mogą wystąpić również w przypadku zapalenia trzustki.

Jeśli pojawi się jeden z podanych objawów należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Może okazać się konieczne przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

- Jeśli u pacjenta występuje układowy toczень rumieniowaty (rzadka choroba immunologiczna), Convulex może być zastosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.
- Przed zabiegami operacyjnymi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Convulex, ponieważ może on wydłużać czas krwawienia.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Możliwe jest w czasie leczenia zwiększanie masy ciała. Należy skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia odpowiednich przeciwdziałających temu kroków.
- Badania moczu w celu zdiagnozowania cukrzycy mogą dawać fałszywie dodatni wynik z powodu obecności kwas walproinowego w organizmie. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Convulex przez przeprowadzeniem takich badań.
- Nagłe odstawienie leku Convulex może prowadzić do zwiększenia częstości napadów. Z tego powodu nie należy przerywać przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Convulex należy omówić to z lekarzem, jeśli w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne.

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

Dzieci i młodzież

Lek Convulex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia w leczeniu manii.

Inne leki i Convulex

Leki i inne substancje mogą wzajemnie oddziaływać na swoje działanie. Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia o przyjmowaniu innych leków.

Kwas walproinowy może nasilać działanie:

niektórych leków przeciwko depresji, niektórych leków uspokajających lub narkotyków (neuroleptyki, beznodiazepiny), alkoholu, innych leków przeciwpadaczkowych (np. fenobarbitalu, prymidonu, fenytoiny, karbamazepiny, lamotryginy), niektórych leków zmniejszających krzepliwość krwi, kwasu acetylosalicylowego, zydowudyny (stosowanej w zakażeniach HIV).

Poniższe leki mogą nasilić działanie kwasu walproinowego:

niektóre leki przeciwpadaczkowe (felbamat), kwas acetylosalicylowy, niektóre antybiotyki (np. erytromycyna), cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka).

Poniższe leki mogą ograniczyć działanie kwasu walproinowego:

niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina, fenobarbital, prymidon i karbamazepina), leki stosowane w leczeniu malarii (meflochina, chlorochina), antybiotyki z grupy karbapenemów oraz cholestyramina (stosowana przy zwiększonym stężeniu cholesterolu we krwi).

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

Kwas walproinowy nie wpływa na działanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

Convulex z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Convulex może być przyjmowany z posiłkiem lub po posiłku.

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

- Stosowanie walproinianu podczas ciąży może być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Stosowanie walproinianu może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się rosnące dziecko. Do 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.
- 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 zaburzenia wczesnego rozwoju. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć zaburzenia dotyczące mowy oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują, że dzieci te mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*).

- Kobiecie zdolnej do zajścia w ciążę lekarz może przepisać walproinian tylko wówczas, gdy nic innego jej nie pomaga.
- 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 później, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku. Powinna omówić to z lekarzem i, jeśli jest to możliwe, uzgodnić zamianę leku na inny.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko roszczenia kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, że stosowanie kwasu foliowego zmniejszy ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

PIERWSZA RECEPТА

Jeśli pacjentka pierwszy raz ma przepisywany walproinian, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia tym lekiem. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Należy porozumieć się z lekarzem lub kliniką planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Podstawowe wiadomości:

- Pacjentka powinna upewnić się, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie walproinianem i nie planuje posiadania dziecka, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy porozumieć się z lekarzem lub kliniką planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Podstawowe wiadomości:

- Pacjentka powinna się upewnić, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka leczona walproinianem rozważa podjęcie prób zajścia w ciążę, nie wolno jej przerywać leczenia walproinianem ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym. Należy rozmawiać z lekarzem zanim pacjentka będzie w ciąży, co pozwoli podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Lekarz prowadzący może zdecydować o zmianie dawki walproinianu lub zamienieniu go na inny lek przed rozpoczęciem starań o dziecko.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, będzie wówczas bardzo dokładnie monitorowana zarówno pod względem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka.

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

Podstawowe wiadomości:

- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji przed rozmową z lekarzem oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, które zapewni kontrolę padaczki/choroby afektywnej

dwubiegunowej oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz zaburzeniami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Jeśli pacjentka przyjmuje walproinian i jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży, musi natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy przerywać leczenia, dopóki nie zaleci tego lekarz.

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

Podstawowe wiadomości:

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że może być w ciąży.
- Nie przerywać leczenia walproinianem, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.

Należy zapoznać się z broszurą informacyjną, którą pacjentka powinna otrzymać i omówić z lekarzem prowadzącym.

Lekarz zadecyduje, czy Convulex może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli planowana jest ciąża, należy porozmawiać o tym z lekarzem, który poinformuje pacjentkę o korzyściach i ryzyku wynikającym ze stosowania leku Convulex .

Stosowanie leku Convulex nie może być przerwane bez zasięgnięcia porady lekarskiej. Jeśli to możliwe, dawkowanie leku Convulex powinno być zmienione jeszcze przed zajściem w ciążę w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u dziecka; należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę dobową (podzieloną na kilka dawek przyjmowanych w ciągu dnia). Jeśli zaistnieje potrzeba, lekarz zaleci dodatkową dawkę kwasu foliowego. Ciąża powinna być dokładnie monitorowana poprzez badania ultrasonograficzne i inne skuteczne metody.

Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi u noworodka w celu określenia krzepliwości.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Uwaga: stosowanie tego leku może mieć wpływ na szybkość reakcji i zdolność do prowadzenia pojazdów, szczególnie w razie jednoczesnego podawania innego leku przeciwdrgawkowego lub niektórych leków uspokajających albo narkotyków. Po kilku miesiącach, gdy uzyska się kontrolę nad napadami, pacjent może być zdolny do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie on mógł prowadzić samochód.

3. Jak stosować lek Convulex

Leczenie za pomocą leku Convulex powinien wprowadzać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i czas trwania leczenia zostaną określone przez lekarza.

Dostępne są również inne dawki i postacie farmaceutyczne leku Convulex, co może być istotne podczas ustalania dawki.

Ta postać leku nie jest odpowiednia dla dzieci w wieku poniżej 6 lat (ryzyko zadławienia).
Jeśli istnieją wskazania lek Convulex 150 lub Convulex 300, lub Convulex kapsułki, może być stosowany u dzieci o masie ciała powyżej 17 kg, pod warunkiem, że potrafią połknąć kapsułki.

Kapsułki należy połykać w całości popijając wystarczającą ilością płynu, z posiłkiem lub po posiłku.

Padaczka

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się niską dawką, która jest stopniowo zwiększana przez lekarza, aż do uzyskania optymalnej dawki.

Zazwyczaj zaleca się podzielenie dawki dobowej na kilka dawek. Jednak jeśli kwas walproinowy stosowany jest w monoterapii, lekarz może zalecić przyjmowanie jednej dawki na dobę wieczorem.

Monoterapia

Dorośli: Dawka początkowa wynosi od 5 do 10 mg/kg mc. na dobę. Następnie dawka zwiększana jest o 5 mg kwasu walproinowego na kg masy ciała w odstępach 3-7 dniowych, aż do uzyskania kontroli napadów. Następuje to zwykle przy dawce wynoszącej od 20 do 30 mg/kg mc. na dobę. Jeśli po zastosowaniu takiej dawki nie osiąga się zamierzonego efektu, można ją zwiększyć do 2500 mg kwasu walproinowego na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg: U dzieci leczenie zaczyna się od dawki dobowej od 10 do 20 mg kwasu walproinowego na kg masy ciała, która jest następnie zwiększana do 20-30 mg kwasu walproinowego na kg masy ciała na dobę.

Dostępne są inne postacie farmaceutyczne leku Convulex, do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg (np. krople lub syrop).

Poniższa tabela służy jako ogólny wskaźnik dawkowania

Wiek	Masa ciała	Średnia dawka dobową
7–11 lat	około 20–40 kg	30 mg na kg mc.
12–17 lat	około 40–60 kg	25 mg na kg mc.
Dorośli (włączając osoby starsze)	około 60 kg i więcej	20 mg na kg mc.

Stosowanie u pacjentów z chorobami nerek i (lub) wątroby

Jeśli wystąpi taka potrzeba u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i (lub) wątroby zostanie zastosowana mniejsza dawka leku.

Leczenie skojarzone

Jeśli lek Convulex dodany jest do stosowanej już terapii przeciwpadaczkowej, zalecenia lekarza należy stosować bardzo dokładnie.

Zaburzenia dwubiegunowe (choroba maniakalno-depresyjna): (tylko pacjenci dorośli)

Dawka początkowa wynosi od 600 do 900 mg na dobę, podzielona na kilka dawek. W zależności od ciężkości objawów, lekarz może zalecić stosowanie 1500 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę, opierając się na wielkości stężenia substancji czynnej we krwi. Zalecana dobową dawką podtrzymująca wynosi od 1000 do 2000 mg.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Convulex

Objawy ostrego przedawkowania obejmują: nudności wymioty, zawroty głowy, czasem również poważne działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego i trudności w oddychaniu. W poważnych przypadkach wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Informacja dla lekarzy:

W razie przedawkowania postępowanie szpitalne powinno polegać na wywołaniu wymiotów, płukaniu żołądka, wspomaganiu oddychania i innych działaniach podtrzymujących czynności życiowe.

W najcięższych przypadkach konieczna może się okazać hemodializa lub nawet transfuzja wymienna. W pojedynczych przypadkach skuteczne było zastosowanie naloksonu.

Pominięcie zastosowania leku Convulex

W przypadku pominięcia dawki leku, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować leczenie według zaleceń lekarza.

Przerwanie stosowania leku Convulex

Nie wolno zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

Nie wolno przerywać leczenia bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem, w przeciwnym razie można zaprzęścić osiągnięty postęp w leczeniu i wywołać nawroty choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższa lista obejmuje wszystkie działania niepożądane, nawet takie, które występowały sporadycznie.

Krew: Szczególnie po dużych dawkach leku mogą wystąpić przejściowe zaburzenia w obrazie krwi lub zaburzenia krzepnięcia. W razie zwiększonej tendencji do krwawień lub występowania siniaków, należy skontaktować się z lekarzem.

Układ odpornościowy: Rzadko występuje zapalenie naczyń, które objawia się bólem, zaczerwieniem lub swędzem. Występowały reakcje alergiczne (od wysypki po reakcje nadwrażliwości). W rzadkich przypadkach występował toczek rumieniowaty uogólniony.

Hormony: W odosobnionych przypadkach mogą wystąpić nieregularne miesiączki u kobiet oraz powiększenie piersi u mężczyzn.

Metabolizm: Jeśli wystąpią wymioty, zaburzona koordynacja ruchów i postępujące osłabienie świadomości (objawy zwiększonego stężenia amoniaku we krwi), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

otyłość (rzadko)

Układ nerwowy: Sporadycznie odnotowano zaburzenia koordynacji ruchów, zawroty głowy, drżenie. Bardzo rzadko może występować senność, ale najczęściej wówczas, gdy jednocześnie stosowane są inne leki przeciwpadaczkowe; rzadko objawy te występują podczas monoterapii na początku leczenia. Donoszono o rzadkich przypadkach letargu lub stanu splątania (ze sporadycznie następującymi potem zaburzeniami świadomości, halucynacjami lub drgawkami). Bardzo rzadko występowała przemijająca utrata świadomości. Jeśli wystąpi któryś z wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Obserwowano bardzo rzadkie przypadki choroby Parkinsona lub otępienia.

Opisane objawy są zazwyczaj przemijające i odwracalne w momencie zaprzestania leczenia.

Może wystąpić zwiększona czujność, co jest ogólnie korzystne, ale rzadko występuje agresja, hiperaktywność i degradacja zachowania.

Szum w uszach i utrata słuchu, przemijająca lub nie, występowała rzadko, chociaż nie ustalono związku przyczynowego z zastosowaniem kwasu walproinowego.

Istnieją rzadkie doniesienia o bólach głowy. Rzadko występuje oczopląs.

Rzadko występuje podwójne widzenie.

Rzadko występuje uspokojenie polekowe, zazwyczaj po stosowaniu leczenia skojarzonego z innymi produktami przeciwdrgawkowymi. W monoterapii występuje rzadko i jest zazwyczaj przemijające.

Bardzo rzadkie działania niepożądane - przejściowe zaburzenia pracy mózgu, przejściowa utrata świadomości, zaburzenia pozapiramidowe z parkinsonizmem (objawy podobne do choroby Parkinsona, jak ograniczona możliwość ruchu, drżenie, zwiększone napięcie nerwowe), demencja powiązana z przejściowymi zmianami w komórkach mózgowych. Działania opisane powyżej mają zazwyczaj charakter przejściowy i ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia psychiczne: Zgłaszano depresję i uspokojenie.

Żołądek i jelita: Na początku leczenia mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, zaparcia. Istnieją również doniesienia o zwiększonym apetycie prowadzącym do zwiększenia masy ciała w czasie leczenia.

Na początku leczenia może wystąpić przemijające zwiększenie stężenia transaminazy. Rzadko może wystąpić ciężka choroba wątroby, prowadząca do śmierci (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Rzadko występowała porfiria (choroba charakteryzująca się zaburzeniami działania enzymów potrzebnych do syntezy hemu).

Bardzo rzadko może dojść do zapalenia trzustki, zagrażającego życiu w ciężkich przypadkach (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Skóra: Rzadko występowały obrzęki (nagromadzenie płynu w tkankach). U niektórych pacjentów odnotowano przejściowe wypadanie włosów. Trądzik oraz nadmierne owłosienie twarzy lub ciała występowały w bardzo rzadkich przypadkach.

zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia (często)

Rzadko występowały zmiany na skórze, jak np. wysypka lub, w pojedynczych przypadkach, cięższe reakcje skórne.

Nerki: Donoszono o pojedynczych przypadkach odwracalnych zaburzeń nerek, mimowolnego oddawania moczu.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach tkanki kostnej, w tym o osteopenii i osteoporozie (zmniejszenie gęstości kości) i złamania. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub farmaceutą, czy stosowane leczenie przeciwpadaczkowe jest długotrwałe, czy wcześniej pacjent chorował już na osteoporozę lub czy przyjmuje steroidy.

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

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Convulex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Convulex

Substancją czynną leku jest kwas walproinowy. Jedna kapsułka zawiera 150 mg lub 300 mg lub 500 mg kwasu walproinowego.

Pozostałe składniki to karion 83, glicerol 85%, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), kwas solny 25%; otoczka: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, cytrynian trietylu, makrogol 6000, glicerolu monostearnian 44-55 Typ II.

Jak wygląda lek Convulex i co zawiera opakowanie:

Convulex 150, kapsułki 150 mg i Convulex 300, kapsułki 300 mg: Różowe owalne kapsułki żelatynowe. Convulex, kapsułki 500 mg: Różowe podłużne żelatynowe kapsułki.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

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

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61; 01-031 Warszawa
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.12.2018