

PRÍLOHA Č. 2 K ROZHODNUTIU O ZMENE REGISTRÁCIE, EV. Č. 0851/2001

Váš lekár vám predpisal Convulex 300 mg kapsuly na liečbu vášho ochorenia. Prosím, prečítajte túto písomnú informáciu pozorne, obsahuje dôležité informácie o užívaní tohto lieku.

Písomná informácia pre používateľa

Convulex® 300 mg kapsuly

(acidum valproicum)

LIEKOVÁ FORMA

kapsuly

DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GEROT Pharmazeutika GmbH, Viedeň, Rakúsko

ZLOŽENIE LIEKU

1 kapsula obsahuje:

liečivo: acidum valproicum (kyselina valproová) 300 mg
pomocné látky: sorbitolum 83% non cristallisabile (sorbitol 83% nekryštalizovaný), glycerolum 85% (glycerol 85%), gelatina (želatína), titanií dioxidum (E171) (oxid titaničitý (E 171)), ferri oxidum rubrum (E172) (oxid železitý červený (E172)), acidum hydrochloricum (kyselina chlorovodíková), lacca (šelak), ferri oxidum nigrum (E 172) (oxid železitý čierny (E172)), hydroxypropylmetylcellosum (hydroxypropylmetylcelulóza), dibutylis phthalas (dibutylftalát).

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

antiepileptikum

CHARAKTERISTIKA

Kyselina valproová, liečivo v lieku Convulex 300 mg kapsuly, má protizáchvatové účinky pri rôznych typoch epileptických záchvatov. Liečivo, kyselina valproová, znižuje možnosť vzniku epileptických záchvatov, pričom nepôsobí utlmujúco a nevyvoláva ospalosť. Môže sa užívať samostatne aj v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie.

Naviac CONVULEX 300 mg kapsuly pôsobí dobre a rýchlo pri liečbe akútnej manickej epizódy u pacientov s bipolárnou afektívnou poruchou (tzv. manicko-depresívna).

Liečivo sa vstrebáva v tenkom čreve.

Vylučuje sa cez pečeň a obličky.

INDIKÁCIE

Epilepsie:

- Primárne generalizované záchvaty a generalizované epilepsie

Typy záchvatov:

- absencie
- myoklonické záchvaty
- primárne generalizované tonicko-klonické záchvaty
- infantilné spazmy
- atonické záchvaty

Epileptické syndrómy:

- epilepsia s absenciami
- juvenilná myoklonická epilepsia (Janzov syndróm)
- fotosenzitívna epilepsia
- epilepsia s generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi pri zobúdzaní

- Lennoxov - Gastautov syndróm
- Westov syndróm

- Fokálne (parciálne) záchvaty a epilepsie so sekundárnou generalizáciou a bez nej.

Bipolárna afektívna porucha (manicko-depresívna):

Terapia akútých manických epizód v rámci bipolárnej afektívnej poruchy I a II (manicko-depresívnej).

KONTRAINDIKÁCIE

Convulex 300 mg kapsuly sa nesmie užívať:

- pri precitlivenosti na kyselinu valproovú, pri porušenej funkcii pečene, pri prebiehajúcom ochorení pečene (napr. infekčná žltáčka) alebo podžalúdkovej žľazy.

Opatrnosť je nutná:

- pri predchádzajúcich ochoreniach pečene a podžalúdkovej žľazy alebo pri poškodení ciest drene, pri zvýšenom sklone ku krvácanosti, pri porušenej funkcii obličiek, pri vrodených ochoreniach, pri porfýrii (poruche metabolizmu tzv. pyrolových farbív), pri ťažkých typoch epilepsie, pri záchvatoch, pri liečbe detí so spomaleným duševným vývojom, pri poškodení mozgu, u mladších ako 2 roky (pretože sú mimoriadne citlivé na poškodenie pečene).

O užívaní počas tehotenstva rozhodne ošetrujúci lekár. Odporúča sa prerušiť dojčenie.

NEŽIADUCE ÚČINKY

CONVULEX 300 mg kapsuly sa vo všeobecnosti dobre znášajú.

TRÁVIACE ŤAŽKOSTI

Najčastejšie nežiaduce účinky sú nevoľnosť, vracanie a nechutenstvo. Objavujú sa prevažne na začiatku liečby a vymiznú pri znížení dávky (vždy len lekárom!) a pri užití kapsúl po jedle.

Sú správy aj o zvýšenej chuti do jedla, zvýšení hmotnosti, bolestiach žalúdka, žalúdočnej hnačke a zápche hlavne na začiatku liečby.

Ak sa u vás vyskytnú uvedené alebo iné nežiaduce účinky, informujte o tom svojho lekára s ním o ďalšom užívaní lieku.

NEUROLOGICKÉ ŤAŽKOSTI

Zriedka sa vyskytuje únava, ospalosť, závrat, bolesti hlavy, depresívne stavy, rozrušené mimovoľné pohyby, zvýšené nutkanie k pohybu, kŕče, poruchy pohybovej koordinácie, triporuchy reči, mimovoľné kmitavé pohyby očí, dvojité videnie. Ojedinele sa pozorovali stav zmätenosti, poruchy vedomia a bezvedomie. Zaznamenal sa izolovaný parkinsonizmus.

KRVNÉ ZMENY

Možné sú zmeny krvného obrazu, poruchy krvnej zrážavosti (výskyt bodkovitého krvácania, zvýšený sklon ku vzniku modrín) a vo veľmi zriedkavých prípadoch chudokrvnosť a porucha tvorby, ktoré sa prejavujú zvýšenou tvorbou podliatin, teplotou a bolesťami v krku. Býva zvýšená koncentrácia amoniaku v krvi.

Zriedka dochádza k vzniku alergických vyrážiek na koži (začervenanie kože, olupovanie pľuzgierikov). Občas pozorované vypadávanie vlasov je len prechodné a nevyžaduje preliečby. Vyskytli sa prípady vaskulitídy.

Veľmi zriedkavo sa referovalo o výskyt ťažkého poškodenia pečene, alebo aj ochorenia podžalúdkovej žľazy. Riziko rozvoja život ohrozujúcej pečenej toxicity bolo značne zvýšené u mladších ako 2 roky, ktoré trpeli pridruženými ochoreniami. Počas prvých 6-tich mesiacov preto bezpodmienečne nutné dávať pozor na nasledovné príznaky:

- nejasné ťažkosti v hornej časti brucha, vracanie, nechutenstvo, únavu, stavy slabosti, žltáčka, nahromadenie tekutiny v brušnej dutine a poruchu centrálného nervového systému.

V takomto prípade treba ihneď upovedomiť lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe. Bol opísaný aj výskyt syndrómu podobného Reyeovmu (vysoká horúčka, ťažké vracanie, strata iniciatívnosti, kŕče, bezvedomie, prchavá vyrážka, zväčšenie pečene, prehlbený dýchací zlyhanie, krvnej zrážavosti).

Možné sú opuchy, ako aj zriedkavo poruchy menštruácie a samovoľný odchod mlieka z prsníkovej žľazy.

V prípade výskytu týchto nežiaducich účinkov okamžite vyhľadajte lekára.

INTERAKCIE

Pred začiatkom liečby musí váš lekár bezpodmienečne vedieť, či a aké iné lieky (a bez receptu) užívate, pretože účinky lieku Convulex 300 mg kapsuly a účinky iných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Skôr ako začnete užívať nejaký voľnopredajný liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Pri súbežnej liečbe s inými liekmi, ktoré tlmia epileptické záchvaty (fenytoín, primidol, diazepam, klonazepam, etosuximid, karbamazepín, felbamát, lamotrigin) treba pre lekára nariadené laboratórne vyšetrenia.

Upokojujúci účinok určitých liekov (ako napríklad neuroleptík a liekov na liečbu depresií) sa kyselinou valproovou (Convulex 300 mg kapsuly) zosilňuje.

Účinok liekov tlmiacich zrážanie krvi (kyselina acetylsalicylová, antikoagulancia), keď sa užívajú súčasne s liekmi znižujúcimi horúčku (salicyláty) sa môžu zvýšiť nežiadúce účinky valproovej.

Pri súbežnom užívaní liekov poškodzujúcich pečeň môžu sa zosilňovať nežiadúce účinky valproovej na pečeň.

Interakcie s hormonálnymi antikoncepčnými prípravkami na zabránenie tehotenstva
Interakcie s laboratórnymi vyšetreniami:

Výsledok močového testu na ketóny môže byť u diabetikov falošne pozitívny.

DÁVKOVANIE

Potrebné dávkovanie určí váš lekár.

Epilepsie:

Odporúčaná začiatková denná dávka 15 mg/kg sa má pomaly zvyšovať o 5 - 10 mg, kým je pacient bez záchvatov (všeobecné odporúčanie dávkovania: 30 mg/kg telesnej hmotnosti na deň).

Priemerná denná dávka pre deti školského veku a dospelých:

| Telesná hmotnosť | Convulex 300 mg kapsuly |
|------------------|-------------------------|
| 14 - 21 kg | 1 - 2 kapsuly |
| 21 - 32 kg | 2 - 3 kapsuly |
| 32 - 50 kg | 3 - 5 kapsúl |

Denná dávka sa má spravidla rozdeliť do niekoľkých dávok vždy v rovnakom čase po jedle alebo po jedle. Pri liečbe samotnou kyselinou valproovou môže lekár naordinovať celkovú dennú dávku raz denne - večer.

Pokiaľ ste predtým užívali iné antiepileptiká, váš lekár odporučí postupné zníženie dávky predchádzajúcich antiepileptických liekov.

Liečba je vždy dlhodobá.

Liek sa musí užívať pravidelne, ak zabudnete užiť jednu dávku, užite ju čo najskôr, nie dvojnásobok dávky nasledujúcej. Ďalej pokračujte podľa pôvodnej liečebnej schémy. Ak máte viacero dávok, poraďte sa so svojím lekárom.

Bipolárna afektívna porucha (manicko-depresívna):

Odporúčaná začiatková dávka je 2 - 3 kapsúl (600 - 900 mg) denne, rozdelené do dvoch dávok. V závislosti od vážnosti klinického stavu, lekár môže predpísať až do 5 kapsúl denne. Potom môže váš lekár dávku postupne zvyšovať v intervale 2 - 4 dní v závislosti na koncentrácii liečiva meraného v krvi.

Pre nižšie dávkovanie a na začiatku terapie sú k dispozícii Convulex 150 mg kapsuly a Convulex 500 mg kapsuly.

SPÔSOB PODÁVANIA

Kapsuly treba užiť celé (nerozhryznuté) počas jedla alebo po jedle s dostatočným množstvom tekutiny.

UPOZORNENIE

Pozor: Užívanie tohto lieku môže zmeniť schopnosť pohotovej reakcie a vašu schopnosť motorové vozidlo. Túto činnosť môžete vykonávať len so súhlasom lekára. **Všeobecne neodporúča riadiť motorové vozidlo a vykonávať činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť.** Najmä v kombinácii s alkoholom alebo na začiatku liečby môže byť reakčná schopnosť zhoršená, že nie ste schopní viesť motorové vozidlo alebo obsluhu strojov a pod. Počas liečby sa nesmie požívať alkohol. Pri akútnom **predávkovaní** môže dôjsť k bezvedomiu a útlmu dychu. Liečba je symptomatická (podpora žalúdka, podávanie aktívneho uhlia, prečistenie krvi, monitorovanie srdcových a dychových parametrov). Existuje správa o úspešnom nasadení naloxonu ako antidota. Užívanie lieku Convulex 300 mg kapsuly **sa nesmie začať ani prerušiť bez lekárskej rady.** Počas liečby treba, aby lekár pravidelne kontroloval funkciu pečene, podžalúdkovej žľazy a hladinu kyseliny valproovej v krvi. Zvlášť dôležité sú vyšetrenia v prípadoch krvnú zrážavosť a hladinu kyseliny valproovej v krvi. Najmä na pečeni a podžalúdkovej žľaze. Pri výskyte prvých náznakov nežiaducich účinkov (najmä na pečeni a podžalúdkovej žľaze: ťažkosť v hornej časti brucha, vracania, nechutenstva, vysokej horúčky, únavy, stavov s dezorientácie, straty iniciatívnosti, kŕčov, bezvedomia, prchavej vyrážky, zväčšenia pečene, nahromadenia tekutiny v brušnej dutine, prehlbeného dychu, poškodenia centrálného nervového systému, poruchy krvnej zrážavosti), treba ihneď vyhľadať lekára. Označte, prosím, svojmu lekárovi každý nežiaduci účinok, ktorý nie je spomenutý v tejto prílohe pre používateľa.

Pred začiatkom užívania iných liekov počas liečby liekom Convulex 300 mg kapsuly sa treba poradiť s lekárom.

Pred chirurgickým alebo zubárskym zákrokom (trhanie zubov) treba lekára upovedomiť o užívaní Convulex 300 mg kapsuly.

Návyky nie sú známe.

TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

Tehotenstvo treba ihneď oznámiť lekárovi. O užívaní počas tehotenstva a laktácie rozhodne lekár. Prípadné tehotenstvo by sa malo naplánovať po predchádzajúcej diskusii s lekárom. Odporúča sa prerušiť dojčenie.

VAROVANIE

Rešpektujte dátum použiteľnosti, ktorý je uvedený na obale! Neužívajte liek po uplynutí tohto dátumu. Pri nejasnostiach sa poraďte s odborníkom!

BALENIE

100 kapsúl

UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí!

DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE