

PRÍLOHA Č. 2 K ROZHODNUTIU O PREDLŽENÍ REGISTRÁCIE, EV. Č. 0946/2002

Váš lekár vám predpísal Convulex 500 mg kapsuly na liečbu vášho ochorenia. Prosím, prečítajte túto písomnú informáciu pozorne, obsahuje dôležité informácie o užívaní tohto lieku.

Písomná informácia pre používateľa

Convulex® 500 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) 500 mg
pomocné látky: sorbitolum 83% non cristallisabile (sorbitol 83% nekryštalizovaný), glycerolum 85% (glycerol 85%), gelatina (želatína), titanii 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 500 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 500 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 akútnych manických epizód v rámci bipolárnej afektívnej poruchy I a II (manicko-depresívnej).

KONTRAINDIKÁCIE

Convulex 500 mg kapsuly sa nesmie užívať:

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

Opatrnosť je nutná:

- pri predchádzajúcich ochoreniach pečene a podžalúdkovej žľazy alebo pri poškodeniach kostnej drene, pri zvýšenom sklone ku krvácanosti, pri porušenej funkcii obličiek, pri vrodených enzýmových poruchách, pri porfýrii (poruche metabolizmu tzv. pyrolových farbív), pri ťažkých typoch epileptických záchvatov, pri liečbe detí so spomaleným duševným vývojom, pri poškodeniach mozgu, pri liečbe detí 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 500 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 počas jedla alebo po jedle.

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

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

NEUROLOGICKÉ ŤAŽKOSTI

Zriedka sa vyskytuje únava, ospalivosť, závrat, bolesti hlavy, depresívne stavy rozladenia, agresia, mimovoľné pohyby, zvýšené nutkanie k pohybu, kŕče, poruchy pohybovej koordinácie, tras rúk, poruchy reči, mimovoľné kmitavé pohyby očí, dvojité videnie. Ojedinele sa pozorovali stavy zmätenosti, poruchy vedomia a bezvedomie. Zaznamenal sa izolovaný parkinsonizmus.

KRVNÉ ZMENY

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

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

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

- nejasné ťažkosti v hornej časti brucha, vracanie, nechutenstvo, únavu, stavy slabosti, žltáčku, 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 Reyovmu (vysoká horúčka, ťažké vracanie, dezorientácia, strata iniciatívnosti, kŕče, bezvedomie, prchavá vyrážka, zväčšenie pečene, prehlbený dych, porucha 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 (aj dostupné bez receptu) užívate, pretože účinky lieku Convulex 500 mg kapsuly a účinky iných súbežne užívaných 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, primidón, fenobarbital, diazepam, klonazepam, etosuximid, karbamazepín, felbamát, lamotrigín) treba presne dodržiavať lekárom nariadené laboratórne vyšetrenia.

Upokojujúci účinok určitých liekov (ako napríklad neuroleptík a liekov na liečbu depresí) ako aj alkoholu sa kyselinou valproovou (Convulex 500 mg kapsuly) zosilňuje.

Účinok liekov tlmiacich zrážanie krvi (kyselina acetylsalicylová, antikoagulanciá, heparín) sa zosilňuje. Pri súbežnom užívaní liekov znižujúcich horúčku (salicyláty) sa môžu zvýšiť nežiaduce účinky kyseliny valproovej.

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

Interakcie s hormonálnymi antikoncepčnými prípravkami na zabránenie tehotenstva nie sú známe.

Interakcie s laboratórnymi vyšetreniami:

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

DÁVKOVANIE

Potrebné dávkovanie určí váš lekár.

Epilepsie:

Convulex 500 mg kapsuly sú vhodné na užívanie pre pacientov, ktorým sa už podáva kyselina valproová, ktorí potrebujú vysoké dávkovanie, ako aj pre večerné dávkovanie tak, že liečebné hladiny môžu byť udržiavané do rána.

Všeobecné odporúčanie dávkovania: 30 mg/kg telesnej hmotnosti na deň.

Priemerná denná dávka pre mladistvých a dospelých:

Telesná hmotnosť	Convulex 500 mg kapsuly
32 - 50 kg	1 - 3 kapsuly
50 - 90 kg	3 - 5 kapsúl

Denná dávka sa má spravidla rozdeliť do niekoľkých dávok vždy v rovnakom čase počas dňa, počas jedla alebo po jedle. Pri liečbe samotnou kyselinou valproovou môže lekár naordinovať podanie celkovej dennej dávky raz denne – večer.

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

Liečba je vždy dlhodobá.

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

Bipolárna afektívna porucha (manicko-depresívna):

Odporúčané začiatkové dávkovanie je 1 - 2 kapsuly (500 - 1000 mg) denne, rozdelené do niekoľkých dávok. V závislosti od vážnosti klinického stavu, lekár môže predpísať až do 3 kapsúl (1500 mg) 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 a Convulex 300 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 viesť motorové vozidlo. Túto činnosť môžete vykonávať len so súhlasom lekára. **Všeobecne sa neodporúča riadiť motorové vozidlo a vykonávať činnosti vyžadujúce zvýšené sústredenie.** Najmä v kombinácii s alkoholom alebo na začiatku liečby môže byť reakčná schopnosť natoľko 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 (výplach žalúdka, podávanie aktívneho uhlia, prečistenie krvi, monitorovanie srdcových a dychových parametrov). Existuje správa o úspešnom nasadení naloxonu ako antidota.

Užívanie lieku Convulex 500 mg kapsuly sa nesmie začať ani prerušiť bez lekárskej kontroly.

Počas liečby treba, aby lekár pravidelne kontroloval funkciu pečene, podžalúdkovej žľazy a obličiek, krvnú zrážavosť a hladinu kyseliny valproovej v krvi. Zvlášť dôležité sú vyšetrenia v prípade, ak ste vy alebo vaši príbuzní niekedy prekonali ťažký zápal pečene (najmä v súvislosti s užívaním liekov).

Pri výskyte prvých náznakov nežiaducich účinkov (najmä na pečeni a podžalúdkovej žľaze: nejasných ťažkostí v hornej časti brucha, vracania, nechutenstva, vysokej horúčky, únavy, stavov slabosti, dezorientácie, straty iniciatívnosti, kŕčov, bezvedomia, prchavej vyrážky, zväčšenia pečene, žltacky, nahromadenia tekutiny v brušnej dutine, prehĺbeného dychu, poškodenia centrálného nervového systému, poruchy krvnej zrážavosti), treba ihneď vyhľadať lekára.

Oznámte, prosím, svojmu lekárovi každý nežiaduci účinok, ktorý nie je spomenutý v tejto informácii pre používateľa.

Pred začiatkom užívania iných liekov počas liečby liekom Convulex 500 mg kapsuly sa treba poradiť s lekárom.

Pred chirurgickým alebo zubárskym zákrokom (trhanie zubov) treba lekára upovedomiť o užívaní lieku Convulex 500 mg kapsuly.

Návyky nie sú známe.

TEHOTENSTVO A LAKTÁCIA

Tehotenstvo treba ihneď oznámiť lekárovi. O užívaní počas tehotenstva a laktácie rozhodne ošetrojúci 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 tohoto dátumu! Pri nejasnostiach sa poraďte s odborníkom!

BALENIE

100 kapsúl

UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25°C. Chráňte pred svetlom.

Uschovávajúte mimo dosahu detí!

DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE