Písomná informácia pre používateľa

Convulex CR 500 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním

valproát sodný

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

UPOZORNENIE
Ak sa Convulex CR 500 užíva počas tehotenstva, môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie.
Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak plánujete tehotenstvo alebo si myslíte, že ste tehotná.
Neprestávajte užívať Convulex CR 500, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Convulex CR 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Convulex CR 500 mg
3. Ako užívať Convulex CR 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Convulex CR 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Convulex CR 500 mg a na čo sa používa

Valproát sodný, liečivo v Convulexe CR 500 mg, sa používa na liečbu niektorých typov záchvatov. Z tabliet s predĺženým uvoľňovaním sa valproát sodný uvoľňuje pomaly do vášho tela, a tým pôsobí dlhšie.

Convulex CR 500 sa používa na liečbu
- epilepsie (záchvatov) u detí a dospelých,
- mánie u dospelých – stavu, kedy sa môžete cítiť veľmi vzrušený, radostný, rozrušený, nadšený alebo hyperaktívny. Mánia sa vyskytuje v chorobe nazvanej “bipolárna afektívna porucha”. Convulex CR 500 sa môže používať, ak nie je možné použiť lítium.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Convulex CR 500 mg

Neužívajte Convulex CR 500 mg
- ak ste alergický na valproát sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte aktívnu žltačku alebo nejaké aktívne ochorenie pečene,
- ak sa u vás (alebo vo vašej rodine) niekedy v minulosti vyskytol ťažký zápal pečene, najmä taký, ktorý bol vyvolaný užívaním liekov,
- ak máte hepatálnu porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie),
- ak máte genetický problém spôsobený poruchou mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm),
- ak máte známu metabolickú poruchu, t. j. poruchu cyklu močoviny (porucha vylučovania nadbytočného dusíka z tela).

Bipolárna porucha
- Ak ste tehotná, nesmiete užívať Convulex CR 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy .
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex CR 500 mg na liečbu bipolárnej poruchy , pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby . Neprestávajte užívať Convulex CR 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Epilepsia
- Ak ste tehotná, môžete užívať Convulex CR 500 mg iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex CR 500 mg na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500 mg . Neprestávajte užívať Convulex CR 500 mg alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Ak si myslíte, že sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek z uvedených problémov, alebo ak máte vo všeobecnosti nejakú pochybnosť, predtým než užijete Convulex CR 500 mg, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Convulex CR 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyvinie ochorenie náhle a má rýchly priebeh, najmä počas prvých šiestich mesiacov liečby a najmä vtedy, ak sa dostavuje opakované vracanie, extrémna únava, bolesti v bruchu, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, bolesti v nadbrušku, nutkanie na vracanie, žltačka (ožltnutie pokožky alebo očného bielka), opuchy nôh alebo zhoršenie epilepsie alebo celkový pocit nevoľnosti; v takom prípade MUSÍTE IHNEĎ KONTAKTOVAŤ VÁŠHO LEKÁRA. Convulex CR 500 mg môže u veľmi malého počtu pacientov pôsobiť na pečeň (a zriedkavo na pankreas).
- ak má vaše dieťa menej ako 3 roky a užíva Convulex CR 500 mg zároveň s inými antiepileptickými liekmi alebo má iné neurologické či metabolické ochorenie a ťažké formy epilepsie,
- najmä vtedy, ak má vaše dieťa menej ako 3 roky, Convulex CR 500 mg sa nesmie podávať spolu s kyselinou acetylsalicylovou,
- ak máte celkový *lupus erythematosus* (zriedkavé chronické autoimunitné ochorenie),
- ak máte akékoľvek metabolické poruchy, najmä dedičné poruchy nedostatku enzýmov, ako napr. porucha močovinového cyklu, ktorá môže spôsobiť zvýšenú hladinu amoniaku v krvi (pozri časť „Neužívajte Convulex CR 500 mg“),
- ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár sa môže rozhodnúť sledovať hladinu valproátu sodného alebo upraviť vašu dávku,
- ak v dôsledku zvýšenej chuti do jedla začnete priberať na hmotnosti,

- ak máte nedostatok enzýmu karnitín-palmitoyl-transferázy (CPT) typu II vzhľadom na riziko rabdomyolýzy (porušenie štruktúry priečne pruhovaného svalstva),
- ak viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobený poruchou mitochondrií,
- tak ako pri iných antiepileptikách aj počas užívania tohto lieku sa môžu záchvaty zhoršovať alebo sa vyskytovať častejšie. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára.
- u malého počtu pacientov, ktorí sú liečený antiepileptikami, akým je valproát sodný, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- ak sa u vás niekedy po užití valproátu vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

V súvislosti s liečbou valproátom boli hlásené závažné kožné reakcie zahŕňajúce Stevensov Johnsonov syndróm, toxickú epidermálnu nekrolýzu, liekovú reakciu s eozinofíliou a systémovými symptómami (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms,* DRESS), multiformný erytém a angioedém. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospievajúci
Convulex CR 500 mg sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov na liečbu mánie (vyskytuje sa pri type ochorenia, ktoré sa nazýva “bipolárna afektívna porucha“).

Iné lieky a Convulex CR 500 mg
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť informujte svojho lekára ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:
- neuroleptiká (používané pri liečbe psychických porúch),
- lieky používané pri liečení depresie,
- benzodiazepíny, používané ako lieky na spanie alebo pri liečení strachu,
- kvetiapín, olanzapín (používané pri liečbe psychiatrických porúch),
- iné lieky používané na liečbu epilepsie vrátane fenobarbitalu, fenytoínu, primidónu, lamotrigínu, karbamazepínu, topiramátu, felbamátu,
- zidovudín (používaný na liečbu HIV a AIDS),
- inhibítory proteázy ako lopinavir, ritonavir (používané na liečbu HIV a AIDS),
- meflochín (používaný na liečbu alebo prevenciu malárie),
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová); pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia,
- antikoagulanciá (používané ako prevencia krvných zrazenín),
- cimetidín (používaný pri liečbe žalúdočných vredov),
- erytromycín, rifampicín (antibiotiká),
- rufinamid (liek na liečbu epilepsie),
- cholestyramín (liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- propofol (používaný na anestéziu),
- acetazolamid (liek na liečbu glaukómu),
- karbapenémy ako napr. imipeném, panipeném a meropeném (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Je nutné sa vyhnúť kombinácii kyseliny valproovej a karbapenémov, keďže môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného.
- nimodipín (na liečbu mozgových porúch a spazmodického zúženia mozgových ciev): súbežná liečba s nimodipínom a kyselinou valproovou môže zvýšiť koncentráciu nimodipínu v krvi až o 50%, niektoré hormonálne kontraceptíva (antikoncepcia obsahujúca estrogén) môžu znížiť hladinu valproátu v krvi,
- klozapín (na liečbu porúch duševného zdravia),
- zdá sa, že Convulex neovplyvňuje účinok hormonálnych kontraceptív (vrátane niektorej antikoncepcie),
- metamizol, liek na liečbu bolesti a horúčky, môže znížiť účinok valproátu sodného.

Tieto lieky a niektoré iné môžu byť ovplyvnené Convulexom CR 500 mg, alebo môžu ovplyvniť jeho pozitívny účinok. Môže sa stať, že budete potrebovať odlišné množstvá vášho lieku, alebo budete musieť užívať iné lieky. Váš lekár alebo lekárnik vám poradia.

Váš lekár a lekárnik vám poskytnú viac informácií o liekoch, pri ktorých musíte byť opatrný alebo ktorým sa budete musieť vyhýbať počas užívania Convulexu CR 500 mg.

Convulex CR 500 mg a alkohol
Počas liečby sa neodporúča konzumovať alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dôležitá rada pre ženy
Bipolárna porucha
- Ak ste tehotná, nesmiete užívať Convulex CR 500 na liečbu bipolárnej poruchy.
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex CR 500 na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500. Neprestávajte užívať Convulex CR 500 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Epilepsia
- Ak ste tehotná, môžete užívať Convulex CR 500 iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- Ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex CR 500 na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500. Neprestávajte užívať Convulex CR 500 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Riziká valproátu, ak je užívaný počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré je užívaný)
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak je užívaný počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie je riziko, ale všetky dávky prinášajú riziko.
- Môže dôjsť k vážnym vrodeným poruchám a ovplyvneniu spôsobu vývoja dieťaťa počas jeho rastu. Najčastejšie hlásené vrodené poruchy zahŕňajú *spina bifida* (rázštep chrbtice, kosti nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poškodenia končatín a početné súvisiace malformácie postihujúce viaceré orgány a časti tela. Vrodené chyby môžu viesť k postihnutiam, ktoré môžu byť závažné.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené problémy so sluchom alebo strata sluchu.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené očné malformácie v súvislosti s inými vrodenými malformáciami. Tieto očné malformácie môžu mať vplyv na zrak.
- Ak užívate valproát počas tehotenstva, je u vás vyššie riziko ako u ostatných tehotných žien, že vaše dieťa bude mať vrodené poruchy vyžadujúce odbornú liečbu. Pretože valproát bol používaný veľa rokov, vieme, že u žien užívajúcich valproát, bude mať približne 10 zo 100 detí vrodené poruchy. S týmto možno porovnať 2-3 deti zo 100 detí narodených ženám, ktoré nemali epilepsiu.
- Odhaduje sa, že až 30-40 % predškolských detí, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v ranom detstve. Tieto deti môžu neskôr chodiť a hovoriť, môžu byť intelektuálne menej schopné ako iné deti a môžu mať problémy s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra boli oveľa častejšie diagnostikované u detí vystavených účinku valproátu a existujú niektoré dôkazy, že sa u nich oveľa pravdepodobnejšie môžu objaviť príznaky poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

- Predtým ako vám lekár predpíše tento liek, vysvetlí vám, čo sa môže stať vášmu dieťaťu, ak otehotniete počas užívania valproátu. Ak sa neskôr rozhodnete, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie vášho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.
- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Niektorá antikoncepcia (antikoncepcia obsahujúca estrogén) môže znížiť hladinu valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojím lekárom o antikoncepčnej metóde (kontrole počatia), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktorý existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Vyberte a prečítajte si, prosím, situácie, ktoré sa vás týkajú z možností uvedených nižšie:
- o ZAČÍNAM LIEČBU Convulexom
- o UŽÍVAM Convulex A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
- o UŽÍVAM Convulex A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
- o SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Convulex

ZAČÍNAM LIEČBU Convulexom
Ak vám lekár predpísal Convulex CR 500 prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotniete. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:
- Pred začatím liečby s Convulexom CR 500 musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Oznámte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Convulex A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
Ak pokračujete v liečbe Convulexom CR 500, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom CR 500.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcim sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Oznámte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Convulex A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
Ak plánujete mať dieťa, ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára.
Neprestávajte užívať Convulex CR 500 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.
U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať. Váš lekár vás odporučí ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovejší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.
Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky Convulexu CR 500 alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby Convulexom CR 500, dlho predtým ako otehotniete – je to preto, aby sa uistil, že vaše ochorenie je stabilné.
Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:
- Neprestávajte užívať Convulex CR 500, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajte používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojím lekárom na pláne liečby, ktorý zabezpečí kontrolu vášho stavu a zníženie rizika pre vaše dieťa.
- Ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára. Počas tejto návštevy sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a poradenstvu ohľadne užívania valproátu počas tehotenstva.
- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prechodom na iný liek alebo preruší liečbu Convulexom CR 500, dlhodobo predtým ako otehotniete.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Convulex
Neprestávajte užívať Convulex CR 500, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.
U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať.
Budete odporučená ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.
Za výnimočných okolností, kedy je liek Convulex CR 500 jedinou dostupnou možnosťou liečby počas tehotenstva, bude starostlivo sledovaná liečba vášho súčasného stavu a kontrolovaný vývoj vášho nenarodeného dieťaťa. Vám a vášmu partnerovi môže byť poskytnuté poradenstvo a podpora týkajúca sa tehotenstva vystaveného účinku valproátu.
Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neprestávajte užívať Convulex CR 500, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Convulexu CR 500 počas tehotenstva, vrátane teratogenity (vrodené poruchy a defekty) a účinkov na vývoj dieťaťa.

- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie (sledovanie počas tehotenstva), aby bol zistený prípadný výskyt malformácií (vrodené poruchy tvaru).

Uistite sa, že ste si prečítali Informačnú príručku pre pacientku, ktorú ste obdržali od svojho lekára. Váš lekár s vami prediskutuje Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky a požiada vás o jeho podpísanie a uloží si ho. Od svojho lekárnika taktiež obdržíte Kartu pre pacientku na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia

Možné riziká súvisiace s užívaním valproátu v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa

Štúdia naznačuje možné riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja (problémy s vývojom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa. V tejto štúdii malo takéto poruchy približne 5 detí zo 100, ak sa narodili otcom liečeným valproátom v porovnaní s približne 3 deťmi zo 100, ktoré sa narodili otcom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom (iné lieky, ktoré možno použiť na liečbu vášho ochorenia). Riziko u detí narodených otcom, ktorí ukončili liečbu valproátom 3 mesiace (čas potrebný na tvorbu nových spermií) alebo dlhšie pred splodením dieťaťa, nie je známe. Štúdia má obmedzenia, a preto nie je jasné, či zvýšené riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja, ktoré táto štúdia naznačuje, spôsobuje valproát. Štúdia nebola dostatočne veľká na to, aby preukázala, ktorý konkrétny typ pohybovej poruchy a poruchy duševného vývoja môže byť u detí rizikovým.

V rámci preventívnych opatrení s vami Váš lekár prediskutuje:
- potenciálne riziko u detí narodených otcom liečeným valproátom
- potrebu zvážiť používanie účinnej antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva) u vás a vašej partnerky počas liečby a v období 3 mesiacov po ukončení liečby
- potrebu poradiť sa so svojím lekárom, ak plánujete splodiť dieťa a ukončiť používanie antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva)
- možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Nedarujte spermie počas užívania valproátu a v období 3 mesiacov po ukončení liečby valproátom.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak plánujete mať dieťa.
Ak vaša partnerka otehotnie a vy ste užívali valproát počas 3 mesiacov pred splodením a máte ďalšie otázky, kontaktujte svojho lekára. Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom. Ak prerušíte liečbu, vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Pravidelne navštevujte svojho ošetrujúceho lekára. Počas tejto návštevy s vami lekár prediskutuje preventívne opatrenia súvisiace s užívaním valproátu a možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Uistite sa, že ste si prečítali príručku pre pacienta, ktorú ste dostali od svojho lekára. Od svojho lekárnika dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

Dojčenie
Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Convulex CR 500 mg môže u niektorých pacientov vyvolať ospalosť alebo závraty, a to najmä na začiatku liečby alebo v kombinácii s inými antiepileptickými liekmi alebo benzodiazepínmi. Predtým ako sa rozhodnete viesť auto alebo obsluhovať stroje, alebo vykonávať činnosti, ktoré môžu byť nebezpečné keď ste ospalý alebo máte závraty, overte si, ako reagujete na Convulex CR 500 mg.

3. Ako užívať Convulex CR 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku
Liečba Convulexom CR 500 mg sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnych porúch.

Pacienti mužského pohlavia
Odporúča sa, aby liečba Convulexom začala a prebiehala iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy – pozri časť 2 Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia.

Dodržujte termíny vašich pravidelných kontrolných prehliadok. Sú veľmi dôležité, pretože sa môže stať, že bude potrebné zmeniť vaše dávkovanie.

Dávkovanie
Liečba epilepsie
Dávka počas 24 hodín:
- Deti: 30 mg/kg na deň. Na používanie u detí vo veku do 11 rokov je vhodnejšia lieková forma sirup.
- Dospievajúci: 20 až 30 mg/kg na deň (čo zodpovedá 2-6 tabletám, ak má pacient hmotnosť medzi 60-100 kg).
- Dospelí: 20 až 30 mg/kg na deň (čo zodpovedá 2-6 tabletám, ak má pacient hmotnosť medzi 60-100 kg).

Celková denná dávka sa môže rozdeliť na 1 až 2 dávky denne. Tablety prehltnite nerozhryznuté a zapite malým množstvom tekutiny (bez obsahu oxidu uhličitého).
Na začiatku liečby je väčšinou dávka nižšia a počas liečby ju lekár zvyšuje na bežnú dávku. Liečba je vždy dlhodobá.

Začiatočná fáza liečby
Začiatočná denná dávka je zvyčajne 10-15 mg/kg, čo zodpovedá 1-3 tabletám pre väčšinu pacientov (s hmotnosťou 60-100 kg). Dávka sa postupne upravuje na optimálnu a je rozdelená do 1-2 dávok denne.

- u pacientov, ktorí užívajú iné antiepileptiká má byť náhrada dávkou valproátu sodného postupná, optimálna dávka sa dosahuje približne o 2 týždne, potom sa redukujú predchádzajúce užívané lieky, ak je to potrebné, v závislosti od kontroly dosiahnutého účinku.

- u pacientov, ktorí neužívajú iné antiepileptiká sa dávka zvyšuje postupne v 2-3 dňových intervaloch tak, aby sa optimálna dávka dosiahla o 1 týždeň.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek
Lekár sa môže rozhodnúť pre úpravu vašej dávky.

Liečba mánie
Dennú dávku vám musí stanoviť a ďalej kontrolovať lekár.

Úvodná dávka
Odporúčaná úvodná denná dávka je 750 mg (čo zodpovedá 1,5 tablete).

Priemerná denná dávka
Odporúčaná denná dávka je obvykle v rozsahu medzi 1000 mg a 2000 mg (čo zodpovedá 2-4 tabletám).

Spôsob podávania:
Na perorálne použitie.

Denná dávka sa má užiť najlepšie s jedlom.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky, nemá sa hrýzť alebo drviť.

Trvanie liečby
Užívajte liek Convulex CR 500 mg tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje.

Ak užijete viac Convulexu CR 500 mg, ako máte
Predávkovanie liekom Convulex CR 500 mg môže byť nebezpečné. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovostnú ambulanciu.

Ak zabudnete užiť Convulex CR 500 mg
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak budete pokračovať v užívaní vášho lieku podľa pokynov lekára.
Ak ste zabudli užiť niekoľko dávok, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Convulex CR 500 mg
Neprestaňte užívať alebo nezmeňte dávkovanie Convulexu CR 500 mg bez posúdenia vaším lekárom. Ak prestanete užívať liek bez odporúčania vášho lekára, váš stav sa môže zhoršiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavo sú závažné, väčšinou však nie sú závažné. Obvykle sú zvratné. V prípade niektorých vedľajších účinkov môžete potrebovať lekárske ošetrenie.

Vedľajšie účinky boli zoradené podľa frekvencie výskytu použitím nasledujúcej schémy: veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb); časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb); menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb); zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb); veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb); neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Vrodené, rodinné a genetické poruchy:
Vrodené poruchy tvaru (malformácie) a vývinové poruchy.

Poruchy pečene a žlčových ciest:
Časté: poškodenie pečene.

Ak zaznamenáte niektoré z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je možné, že budete potrebovať súrnu lekársku pomoc: opakované vracanie, extrémna únava, bolesti brucha, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, bolesti nad žalúdkom, nevoľnosť, žltačka (ožltnutie pokožky alebo očného bielka), opuchy končatín alebo zhoršenie epilepsie alebo celkový pocit, že vám nie je dobre.

Poruchy žalúdočnočrevného traktu:
Veľmi časté: nevoľnosť.

Časté: zvracanie, poruchy ďasien (najmä zápal alebo opuch ďasien), bolesť v ústach, opuch úst, vredy v ústach a pocit pálenia v ústach (zápal sliznice ústnej dutiny), bolesť v hornej oblasti brucha a hnačka, predovšetkým na začiatku liečby.
Menej časté: zápal podžalúdkovej žľazy, niekedy až smrteľný.

Poruchy metabolizmu a výživy:
Časté: zmätenosť, ktorá môže byť dôsledkom zníženej hladiny sodíka v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti (budete starostlivo sledovaní, keďže je to rizikový faktor pre tvorbu cýst na vaječníkoch).
Zriedkavé: zvýšená koncentrácia amoniaku v krvi, obezita.

Nezhubné a zhubné nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy):
Zriedkavé: zlyhávanie krvotvorby.

Poruchy nervového systému:
Veľmi časté: tras.
Časté: mimovoľné pohyby a tras, nadmerná strnulosť, ospalosť, kŕče, zhoršenie pamäti, bolesť hlavy, rýchly, nekontrolovaný pohyb očí.
Menej časté: kóma, psychické poruchy vyvolané ochorením mozgu, chorobná spavosť, poruchy hybnosti, svalová stuhnutosť alebo nestabilná chôdza, porušená koordinácia telesných pohybov, mravčenie, zvýšenie počtu a závažnosti záchvatov.
Zriedkavé: prípady vratnej demencie súvisiace s vratným znížením funkcie mozgu, poruchy myslenia, dvojité videnie.

Ak zaznamenáte niektoré z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď informujte svojho lekára. Je možné, že budete potrebovať súrnu lekársku pomoc: zmeny vedomia, zvláštne správanie spojené alebo bez spojitosti s častejšími alebo ťažšími epileptickými záchvatmi, strata chuti do života, najmä ak sa zároveň užíva fenobarbital a topiramát alebo ak sa náhle zvýšilo dávkovanie Convulexu CR 500 mg.

Poruchy krvi a lymfatického systému:
Časté: chudokrvnosť, znížený počet krvných doštičiek v krvi (poruchy zrážania krvi, spontánna tvorba modrín alebo krvácanie).
Menej časté: súčasný pokles počtu všetkých typov krvných buniek, znížený počet bielych krviniek.
Zriedkavé: zlyhanie kostnej drene, vrátane útlmu červenej zložky kostnej drene, niekedy odhalené pri horúčke a ťažkostiach s dýchaním, pokles počtu až vymiznutie granulocytov (typ bielych krviniek) z krvi, chudokrvnosť so zníženým množstvom veľkých červených krviniek, zmnoženie veľkých červených krviniek.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:
Zriedkavé: zníženie faktorov zrážania krvi, nezvyčajné výsledky testov zrážania krvi, nedostatok vitamínu biotínu/enzýmu biotinidázy.

U pacientov s cukrovkou užívajúcich Convulex CR 500 mg môžu vyjsť falošne pozitívne výsledky na vylučovanie ketónov.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:
Časté: precitlivenosť, prechodná a/alebo od dávky závislá strata vlasov, poruchy nechtov a nechtového lôžka.
Menej časté: opuch vznikajúci na alergickom podklade s bolestivými svrbivými podliatinami na rôznych miestach organizmu (najčastejšie okolo očí, pier, hrdla a niekedy na rukách a nohách), vyrážka, porucha vlasov (nezvyčajná štruktúra vlasov, zmena farby vlasov, nezvyčajný rast vlasov).
Zriedkavé: závažné reakcie kože a slizníc ako vyrážka z lieku, horúčka, zväčšenie uzlín a možná porucha ďalších orgánov (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, liekový hypersenzitívny syndróm).
Neznáme: tmavšie oblasti na koži a slizniciach (hyperpigmentácia).

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:
Menej časté: zníženie kostnej hustoty, zníženie množstva vápnika v kostiach, úbytok kostnej hmoty a zlomeniny u pacientov, ktorí sú dlhodobo liečení valproátom. Poraďte sa so svojím lekárom, ak užívate antiepileptiká dlhodobo, vyskytol sa u vás úbytok kostnej hmoty v minulosti alebo užívate steroidy.
Zriedkavé: motýľovité sčervenanie tváre, ktoré je prejavom chronickej zápalovej celý organizmus postihujúcej autoimunitnej choroby (systémový lupus erythematosus), bolesti svalov a svalová slabosť (rabdomyolýza).

Poruchy endokrinného systému (vnútorné vylučovanie látok dôležitých pre organizmus):
Menej časté: syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (riadi hospodárenie s vodou), zvýšené množstvo mužských pohlavných hormónov (nadmerné ochlpenie mužského typu u žien, rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov u žien, vyrážky, strata vlasov mužského typu a/alebo zvýšená hladina mužských pohlavných hormónov).
Zriedkavé: znížená funkcia štítnej žľazy.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:
Časté: bolestivá menštruácia.
Menej časté: zmeny menštruačného cyklu.
Zriedkavé: mužská neplodnosť, tvorba cýst na vaječníkoch.

Poruchy ciev:
Časté: krvácanie.
Menej časté: zápalové ochorenie ciev (vaskulitída).

Poruchy ucha a labyrintu:
Časté: problémy so sluchom.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a medzihrudia:
Menej časté: ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo tlak na hrudi (predovšetkým pri vdychovaní), dýchavičnosť a suchý kašeľ v dôsledku nahromadenia tekutiny okolo pľúc (pleurálny výpotok).

Poruchy obličiek a močových ciest:
Časté: inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču).
Menej časté: zlyhanie obličiek.
Zriedkavé: pomočovanie alebo zvýšená potreba močenia, zápalové ochorenie obličiek (tubulointersticiálna nefritída), vratná porucha funkcie obličiek (reverzibilný Fanconiho syndróm).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:
Menej časté: znížená telesná teplota, nezávažný opuch v mieste podania.

Psychické poruchy:
Časté: stav zmätenosti, videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), agresia*, nepokoj *, porucha pozornosti*.
Zriedkavé: nezvyčajné správanie*, psychomotorická hyperaktivita*, poruchy učenia*.
* Tieto vedľajšie účinky sú pozorované najmä u detí.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí
Niektoré vedľajšie účinky valproátu sa vyskytujú častejšie u detí alebo sú závažnejšie v porovnaní s dospelými. Patria sem poškodenie pečene, infekcia pankreasu (pankreatitída), agresia, agitácia, poruchy pozornosti, abnormálne správanie, hyperaktivita a porucha učenia.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Convulex CR 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v dobre uzatvorenom obale.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení uchovávajte Convulex CR pri teplote do 25 °C a spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Convulex CR 500 mg obsahuje

- Liečivo je valproát sodný. 1 tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg valproátu sodného.
- Ďalšie zložky sú:
  Jadro tablety: kyselina citrónová, monohydrát; , etylcelulóza; amónno-metakrylátový kopolymér (typ B) (obsahuje kyselinu sorbovú); mastenec; oxid kremičitý koloidný hydratovaný; stearát horečnatý.
  Obal tablety: amónno-metakrylátový kopolymér (typ A & B) (obsahuje kyselinu sorbovú); mastenec; karmelóza, sodná soľ; oxid titaničitý (E 171), trietylcitrát, vanilín.

Ako vyzerá Convulex CR 500 mg a obsah balenia
Biele až takmer biele oválne tablety s predĺženým uvoľňovaním, na jednej strane s poliacou ryhou a vyrytým označením „CC5“ v sklenenej alebo plastovej fľaši balené po 50 alebo 100 tabliet.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.