

Písomná informácia pre používateľa

Convulex 150 mg mäkké kapsuly
Convulex 300 mg mäkké kapsuly
Convulex 500 mg mäkké kapsuly

kyselina valproová

▼ 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 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. 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, 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 sú Convulex mäkké kapsuly a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Convulex mäkké kapsuly
3. Ako užívať Convulex mäkké kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Convulex mäkké kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú Convulex mäkké kapsuly a na čo sa používajú

Kyselina valproová, liečivo v Convulex kapsulách, má protizáchvatové účinky pri rôznych typoch epileptických záchvatov. Liečivo 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 kapsuly pôsobia 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.

Liek je určený na liečbu:

Epilepsie:

Primárne generalizované záchvaty a generalizované epilepsie (záchvaty a kŕče, ktoré vznikli v oboch poloviciach mozgu)

Typy záchvatov:

- absencie (krátka porucha vedomia - záraz v činnosti alebo krátky výpadok myslenia typický u detí)
- myoklonické záchvaty (náhle krátke kŕčové záškľby svalov)
- primárne generalizované tonicko-klonické záchvaty (náhla porucha vedomia s pádom a tonickou kontrakciou svalstva – napätím až stiahnutím svalstva s následnou klonickou fázou – rytmických záškľbov končatín)
- infantilné spazmy (prudké opakované stiahnutie svalstva typické u detí pri zaspávaní alebo prebúdzaní)
- atonické záchvaty (náhla krátka strata svalového napätia a pád na zem)

Epileptické syndrómy:

- epilepsia s absenciami (krátke stavy bezvedomia a poruchy pohybu typické u detí)
- juvenilná myoklonická epilepsia (Janzov syndróm) – (krátke záchvaty s neúplnou poruchou vedomia a náhlými krátkymi kŕčovými záškľbmi svalstva u dospievajúcich)
- fotosenzitívna epilepsia (forma záchvatov vyvolaných mihotavými alebo blikavými svetlami a niektorými vzormi)
- epilepsia s generalizovanými tonicko-klonickými záchvatmi pri zobúdzaní (poruchy vedomia spojené s napätím až stiahnutím svalstva s následnými rytmickými záškľbmi viazané na obdobie pri prebúdzaní)
- Lennoxov - Gastautov syndróm (viaceré formy ťažkých záchvatov s typickým výskytom v detskom veku)
- Westov syndróm (súbor príznakov charakterizovaný záchvatmi s prudkým opakovaným stiahnutím svalov a zastavením duševného a pohybového vývoja u detí)
- Fokálne (parciálne) záchvaty a epilepsie so sekundárnou generalizáciou a bez nej (záchvaty a kŕče pochádzajúce z ohraničenej oblasti mozgu s možnosťou dodatočne sa šíriť do oboch polovic mozgu).

Bipolárna afektívna porucha (manicko-depresívna)- (epizódy zmeny nálady od mánie až po depresiu):

Liečba akútnych manických epizód (stavu kedy môžete cítiť veľké vzrušenie, radosť, rozrušenie, nadšenie a hyperaktivitu) v rámci bipolárnej afektívnej poruchy I a II [manicko-depresívnej (epizód zmeny nálady od mánie až po depresiu)].

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Convulex mäkké kapsuly

Neužívajte Convulex mäkké kapsuly

- ak ste alergický na kyselinu valproovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte porušenie funkcie pečene, prebiehajúci zápal pečene (napr. infekčnú žltičku) alebo zápal podžalúdkovej žľazy.
- ak máte genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm).

Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Convulex na liečbu bipolárnej poruchy .
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex na liečbu bipolárnej poruchy , pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby. Neprestávajte užívať Convulex 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 iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom. Neprestávajte užívať Convulex 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“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Convulex kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak: Viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Convulex mäkkých kapsúl

- ak ste mali predchádzajúce ochorenia pečene a podžalúdkovej žľazy alebo poškodenia kostnej drene,
- ak máte zvýšený sklon ku krvácanosti,
- ak máte porušenú funkciu obličiek,
- ak máte vrodené enzýmové poruchy,
- ak máte porfýriu (poruchu metabolizmu tzv. pyrolových farbív),
- ak máte ťažký typ epileptických záchvatov,
- ak sa Convulex kapsuly používajú pri liečbe detí so spomaleným duševným vývojom, pri poškodení mozgu alebo pri liečbe detí mladších ako 2 roky (pretože sú mimoriadne citlivé na poškodenie pečene),
- ak sa u vás niekedy po užití valproátu vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Počas liečby Convulex kapsulami je potrebné, aby vám 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 prekonalí ťažký zápal pečene (najmä v súvislosti s užívaním liekov).

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami (liekmi na liečbu epilepsie) akými sú Convulex kapsuly sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

V súvislosti s liečbou valproátom boli hlásené závažné kožné reakcie zahŕňajúce Stevensov Johnsonov syndróm, toxickú epidermálnu nekrolýzu, liekovú reakciu s eozinofiliou 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.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Iné lieky a Convulex mäkké kapsuly

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- karbapenémy (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií) a metamizol (liek na liečbu bolesti a horúčky). Je nutné sa vyhnúť kombinácii kyseliny valproovej s karbapenémami a metamizolom, pretože môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného
- fenytoín, primidón, fenobarbital, diazepam, klonazepam, etosuximid, felbamát, lamotrigín (lieky ktoré tlmia epileptické záchvaty). Pri súbežnej liečbe inými liekmi tlmiacimi epileptické záchvaty treba presne dodržiavať lekárom nariadené laboratórne vyšetrenia
- neuroleptiká (lieky na upokojenie), antidepresíva (lieky na liečbu depresíí) alebo alkohol – ich účinok je zosilnený pri súbežnom užívaní s kyselinou valproovou

- lieky tlmiace zrážanie krvi (kyselina acetylsalicylová, antikoagulanciá, heparín) – ich účinok sa zosilňuje
- salicyláty (lieky znižujúce horúčku) - pri súbežnom užívaní sa môžu zvýšiť vedľajšie účinky kyseliny valproovej
- pri súbežnom užívaní liekov poškodzujúcich pečeň sa môžu zosilňovať vedľajšie účinky kyseliny valproovej na pečeň
- 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%,
- klopazín (na liečbu porúch duševného zdravia)
- niektoré hormonálne kontraceptíva (antikoncepcia obsahujúca estrogén) môžu znížiť hladinu valproátu v krvi,
- zdá sa, že Convulex neovplyvňuje účinok hormonálnych kontraceptív (vrátane niektorej antikoncepcie).

Interakcie (vzájomné ovplyvnenie) s laboratórnymi vyšetreniami:

Močový test u diabetikov na ketóny (látky vznikajúce z tukov pri vysokej hladine cukru v krvi a nedostatku inzulínu) môže byť falošne pozitívny (falošné zvýšenie hladiny ketónov).

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

Návyky nie sú známe.

Convulex mäkké kapsuly a jedlo, nápoje a alkohol

Convulex kapsuly môžu zvýšiť účinok alkoholu.

Kapsuly môžete užívať s jedlom a nápojmi, zvyčajne sa užívajú po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Dôležitá rada pre ženy

Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Convulex na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom. Neprestávajte užívať Convulex alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Epilepsia

- ak ste tehotná, môžete užívať Convulex iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom. Neprestávajte užívať Convulex alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim 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. Vrodené poruchy, ktoré boli hlásené, 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. U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené problémy so sluchom alebo strata sluchu.

- 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 otehotníte 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.
- 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:

- ☐ ZAČÍNAM LIEČBU Convulexom
- ☐ UŽÍVAM Convulex A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
- ☐ UŽÍVAM Convulex A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
- ☐ SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Convulex

ZAČÍNAM LIEČBU Convulexom

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

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby Convulexom musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom.
- 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.
- Označte 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, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Convulexom. Ak potrebujete

poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim 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 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim 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 najbezproblémovjší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky Convulexu alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby Convulexom, 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, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajte používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojim 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, 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, 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 odporúčená ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, kedy je liek Convulex 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.
- Neprestávajúce užívať Convulex, 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 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 lekárniky taktiež obdržíte Kartú 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 ošetrojúceho 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 lekárnik dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

Dojčenie:

Veľmi málo Convulexu prechádza do materského mlieka, ale mali by ste sa porozprávať s vaším lekárom, či máte svoje dieťa dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Užívanie tohto lieku môže zmeniť schopnosť pohotovej reakcie a vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Všeobecne sa neodporúča viesť vozidlo, obsluhovať stroje 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 vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Convulex obsahuje sorbitol

Convulex 150 mg mäkké kapsuly

Tento liek obsahuje 4,7 mg sorbitolu v každej kapsule.

Convulex 300 mg mäkké kapsuly

Tento liek obsahuje 7,7 mg sorbitolu v každej kapsule.

Convulex 500 mg mäkké kapsuly

Tento liek obsahuje 12,7 mg sorbitolu v každej kapsule.

3. Ako užívať Convulex mäkké kapsuly

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

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

Liečba Convulexom 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.

Potrebné dávkovanie určí váš lekár.

Pre nižšie dávkovanie a na začiatku liečby je k dispozícii Convulex 150 mg mäkké kapsuly a Convulex 300 mg mäkké kapsuly; pre vyššie dávkovanie je k dispozícii Convulex 500 mg mäkké kapsuly.

Epilepsie:

Na začiatku liečby vám môže lekár predpísať nižšie dávky z dôvodu, že niektorí pacienti potrebujú na zabezpečenie požadovaného účinku nižšie dávky Convulex kapsúl. Lekár vám bude zvyšovať dávku až kým váš stav nebude pod kontrolou (bez záchvatov). Preto je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi svojho lekára ohľadne dávkovania. Môže byť potrebné vykonanie krvných testov. Odporúčaná začiatková denná dávka 15 mg/kg sa má pomaly zvyšovať o 5 - 10 mg/kg týždenne, až kým je pacient bez záchvatov (všeobecné odporúčanie dávkovania: 30 mg/kg telesnej hmotnosti na deň).

Convulex 150 mg mäkké kapsuly

Priemerná denná dávka pre deti:

Telesná hmotnosť	Convulex 150 mg mäkké kapsuly
7,5 - 14 kg	1 - 3 kapsuly
14 - 21 kg	2 - 4 kapsuly
21 - 32 kg	4 - 6 kapsúl

Convulex 300 mg mäkké kapsuly

Priemerná denná dávka pre deti školského veku a dospievajúcich:

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

Convulex 500 mg mäkké kapsuly

Convulex 500 mg mäkké kapsuly sú vhodné na užívanie pre pacientov už nastavených na kyseline valproovej, ktorí potrebujú vysoké dávkovanie, ako aj pre večerné dávkovanie tak, že liečebné hladiny môžu byť udržiavané do rána.

Všeobecná schéma dávkovania: 30 mg/kg telesnej hmotnosti na deň.

Priemerná dávka pre dospievajúcich a dospelých:

Telesná hmotnosť	Convulex 500 mg mäkké 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 vám 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 svojim lekárom.

Bipolárna afektívna porucha (manicko-depresívna):

Convulex 150 mg mäkké kapsuly

Odporúčané začiatkové dávkovanie je 4 - 6 kapsúl (600 - 900 mg) denne, rozdelené do niekoľkých dávok. V závislosti od vážnosti klinického stavu, lekár môže predpísať až do 10 kapsúl (1500 mg) denne. Potom môže váš lekár dávku postupne zvyšovať v intervale 2 - 4 dní v závislosti na koncentrácii liečiva meraného v krvi.

Convulex 300 mg mäkké kapsuly

Odporúčané začiatkové dávkovanie je 2 - 3 kapsuly (600 - 900 mg) denne, rozdelené do niekoľkých dávok. V závislosti od vážnosti klinického stavu, lekár môže predpísať až do 5 kapsúl (1500 mg) denne. Potom môže váš lekár dávku postupne zvyšovať v intervale 2 - 4 dní v závislosti na koncentrácii liečiva meraného v krvi.

Convulex 500 mg mäkké kapsuly

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.

Spôsob podávania

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

Ak užijete viac Convulex mäkkých kapsúl, ako máte

Pri akútnom predávkovaní môže dôjsť k bezvedomiu a útlmu dychu. Predávkovanie Convulex kapsulami môže byť nebezpečné. Ak si myslíte, že ste užili viac Convulex kapsúl, ako ste mali, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Convulex mäkké kapsuly

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Convulex mäkké kapsuly

Užívanie Convulex kapsúl **sa nesmie začať ani prerušiť bez lekárskej kontroly.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Convulex sa vo všeobecnosti dobre znáša.

Poruchy tráviaceho traktu:

Najčastejšie vedľajšie 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.

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: únava, ospalosť, závrat, bolesti hlavy, depresívne stavy rozladenia, agresia, mimovoľné pohyby, zvýšené nutkanie k pohybu, kŕče, poruchy pohybovej koordinácie, tras rúk, poruchy reči, dvojité videnie. Ojedinele sa pozorovali stavy zmätenosti, poruchy vedomia a bezvedomie.

Zaznamenal sa izolovaný parkinsonizmus.

Bol opísaný aj výskyt syndrómu podobného Reyovmu (vysoká horúčka, ťažké vracanie, dezorientácia, strata iniciatívnosti, kŕče, bezvedomie, kožná vyrážka, zväčšenie pečene, prehĺbený dych, porucha krvnej zrážavosti).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a medzihrudia

Menej často boli hlásené ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo tlak na hrudi (predovšetkým pri vdychovaní), dýchavičnosť a suchý kašeľ v dôsledku nahromadenia tekutiny okolo pľúc (pleurálny výpotok).

Poruchy oka:

Mimovoľné kmitavé pohyby očí, dvojité videnie.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

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 podliatín, teplotou a bolesťami v krku.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Bola hlásená zvýšená koncentrácia amoniaku v krvi.

Zriedkavo bola hlásená obezita.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Často boli hlásené poruchy nechty a nechťového lôžka.

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

Hyperpigmentácia -tmavšie oblasti na koži a slizniciach, bola hlásená s neznámou frekvenciou.

Poruchy ciev:

Vyskytli sa prípady zápalu ciev. Možné sú opuchy.

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Veľmi zriedkavo bol hlásený výskyt ťažkého poškodenia pečene alebo aj ochorenia podžalúdkovej žľazy. Riziko rozvoja život ohrozujúcej pečenej toxicity bolo značne zvýšené u detí mladších ako 2 roky, ktoré mali pridružené ochorenia. Počas prvých 6-tich mesiacov liečby je preto bezpodmienečne nutné dávať pozor na nasledovné príznaky:

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

V takomto prípade treba ihneď upovedomiť lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Poruchy obličiek a močových ciest:

Časté: inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču).

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov:

Zriedkavé sú poruchy menštruácie a samovoľný výtok mlieka z prsnej žľazy.

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 lekárnik. 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 mäkké kapsuly

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 obsahuje:

Convulex 150 mg mäkké kapsuly

- Liečivo je kyselina valproová, 1 mäkká kapsula obsahuje 150 mg kyseliny valproovej.
- Ďalšie zložky sú sorbitol 83 %, nekryštalizujúci roztok; glycerol 85 %; želatína; oxid titaničitý (E 171), oxid železitý červený (E172); kyselina chlorovodíková; kyselina metakrylová s etylakrylátom 1 : 1; trietylitrát; makrogol 6000; glycerol-monostearát.

Convulex 300 mg mäkké kapsuly

- Liečivo je kyselina valproová, 1 mäkká kapsula obsahuje 300 mg kyseliny valproovej.
- Ďalšie zložky sú sorbitol 83 %, nekryštalizujúci roztok; glycerol 85 %; želatína; oxid titaničitý (E 171), oxid železitý červený (E172); kyselina chlorovodíková; kyselina metakrylová s etylakrylátom 1 : 1; trietylitrát; makrogol 6000; glycerol-monostearát..

Convulex 500 mg mäkké kapsuly

- Liečivo je kyselina valproová, 1 mäkká kapsula obsahuje 500 mg kyseliny valproovej.
- Ďalšie zložky sú sorbitol 83 %, nekryštalizujúci roztok; glycerol 85 %; želatína; oxid titaničitý (E 171), oxid železitý červený (E172); kyselina chlorovodíková; kyselina metakrylová s etylakrylátom 1 : 1; trietylitrát; makrogol 6000; glycerol-monostearát.

Ako vyzerá Convulex a obsah balenia

Convulex 150 mg mäkké kapsuly – kapsuly staroružovej farby z mäkkej želatíny, s gastrozistentným poťahom, oválne.

Al/PVC/PVDC blister alebo Al/PVC blister.

Veľkosť balenia: 100 mäkkých kapsúl

Convulex 300 mg mäkké kapsuly - kapsuly staroružovej farby z mäkkej želatíny, s gastrozistentným poťahom, oválne.

Al/PVC/PVDC blister alebo Al/PVC blister.

Veľkosť balenia: 100 mäkkých kapsúl

Convulex 500 mg mäkké kapsuly - kapsuly staroružovej farby z mäkkej želatíny, s gastrozistentným poťahom, podlhovasté.

Al/PVC/PVDC blister alebo Al/PVC blister.

Veľkosť balenia: 100 mäkkých kapsúl

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.