

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Convulex 150, 150 mg, kapsułki, miękkie

Convulex 300, 300 mg, kapsułki, miękkie

Convulex, 500 mg, kapsułki, miękkie

Acidum valproicum

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

Convulex (walproinian) stosowany w czasie ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku Convulex. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, ale należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.

Nie należy przerywać stosowania leku Convulex, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Convulex i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convulex.
3. Jak stosować lek Convulex.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Convulex.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

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

Lek wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych postaciach padaczki u ludzi.

Convulex jest lekiem stosowanym w leczeniu padaczki i manii.

Lek Convulex jest stosowany w leczeniu:

- padaczki, w napadach uogólnionych:
 - napadach mioklonicznych,
 - napadach toniczno-klonicznych,
 - napadach atonicznych,

- napadach nieświadomości,
w napadach częściowych:
 - napadach prostych lub złożonych,
 - napadach wtórnie uogólnionych,
 - zespołu Lennox'a - Gastaut'a.
- manii, która jest stanem, gdy pacjent czuje się bardzo podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określanej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Lek Convulex może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convulex

Kiedy nie stosować leku Convulex

Nie należy stosować leku w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną kwas walproinowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ostre lub przewlekłe zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent przeżył ciężkie zapalenie wątroby, zwłaszcza polekowe lub jeśli wywiad rodzinny u pacjenta świadczy o ciężkim zapaleniu wątroby,
- jeśli pacjent ma porfirię (bardzo rzadką chorobę metaboliczną),
- jednoczesnego stosowania z meflochiną,
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjenci z zespołem Alpersa-Huttenlochera),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia metaboliczne np: zaburzenia cyklu mocznikowego.
- choroby afektywnej dwubiegunowej:
 - jeśli pacjentka jest w ciąży,
 - jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Nie należy przerywać stosowania leku Convulex ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).
- padaczki:
 - jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna,
 - jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Nie należy przerywać stosowania leku Convulex ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia należy okresowo wykonywać laboratoryjne testy czynności wątroby.
- W razie nagłego wystąpienia następujących objawów: osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu) lub nawrotu napadów padaczkowych, zwłaszcza podczas pierwszych 6 miesięcy leczenia, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego.
- W rzadkich przypadkach lek Convulex może powodować ciężkie uszkodzenia wątroby kończące się niekiedy zgonem.
- W razie wystąpienia ostrych bólów brzucha należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego. Bardzo rzadko lek Convulex może powodować ciężkie zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem.
- Kwas walproinowy nie powinien być stosowany u kobiet z padaczką planujących ciążę, poza przypadkami, w których inne leczenie jest nieskuteczne lub nie jest tolerowane. Należy rozważyć

korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka przed pierwszym przepisaniem leku lub kiedy kobieta leczona kwasem walproinowym planuje ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.

- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające kwas walproinowy myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Przed rozpoczęciem leczenia, również przed zabiegiem operacyjnym i w przypadku siniaków lub samoistnych krwawień zaleca się wykonanie badań laboratoryjnych (badanie morfologii krwi z rozmazem, w tym ocena liczby płytek krwi, czasu krwawienia i testów krzepnięcia).
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym.
- Lek Convulex należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolicznymi, zwłaszcza z wrodzonymi niedoborami enzymów, takimi jak niedobór enzymów w cyklu przemian mocznika, ze względu na możliwość zwiększenia stężenia amoniaku we krwi.
- U pacjentów leczonych kwasem walproinowym może wystąpić zwiększenie masy ciała.
- U pacjentów z niedoborem enzymu palmitoilotransferazy karnitynowej II może dojść do rozpadu mięśni prążkowanych w trakcie leczenia kwasem walproinowym.
- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania antybiotyków z grupy karbapenemów z kwasem walproinowym (patrz punkt Lek Convulex a inne leki).
- Kwas walproinowy jest wydalany głównie przez nerki, częściowo w formie ciał ketonowych, dlatego u pacjentów chorych na cukrzycę badanie na obecność ciał ketonowych może dawać wynik fałszywie dodatni.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Convulex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne.
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania tego leku może nasilić się ciężkość lub częstość napadów drgawkowych. W razie nasilenia się napadów drgawkowych należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

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

Convulex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie kwasu walproinowego, jak również kwas walproinowy może wywierać wpływ na działanie innych leków.

Są to następujące leki:

- leki neuroleptyczne, w tym kwetiapina, olanzapina (stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- leki stosowane w leczeniu depresji, inhibitory MAO;
- benzodiazepiny, stosowane w leczeniu bezsenności i zaburzeń lękowych;
- inne leki stosowane w leczeniu padaczki, w tym fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, karbamazepina, felbamat, topiramat, rufinamid;
- zydowudyna, rytonawir i lopinawir (stosowane w leczeniu infekcji wirusem HIV i w leczeniu AIDS);
- meflochina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- salicylany (kwas acetylosalicylowy);
- leki przeciwzakrzepowe;
- cymetydyna (stosowana w leczeniu owrzodzenia żołądka);
- erytromycyna, ryfampicyna;
- karbapenem, imipenem, panipenem i meropenem (antybiotyki z grupy karbapenemów). Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego i karbapenemów nie jest zalecane, ponieważ może zmniejszać działanie kwasu walproinowego;

- cholestyramina (stosowana do obniżenia stężenia cholesterolu we krwi);
- propofol (stosowany do znieczulenia ogólnego);
- nimodypina;
- leki zawierające estrogen (w tym niektóre środki antykoncepcyjne);
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki, może zmniejszać skuteczność walproinianu.

Te leki mogą wpływać na działanie kwasu walproinowego i odwrotnie. U pacjenta może być konieczne dostosowanie dawki poszczególnych leków lub zastosowanie innych leków. O tych zmianach w leczeniu lekarz poinformuje pacjenta.

Lekarz udzieli również dodatkowych informacji o lekach, które podczas jednoczesnego stosowania z kwasem walproinowym należy stosować z ostrożnością lub których należy unikać w czasie leczenia lekiem Convulex.

Convulex z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Convulex może być przyjmowany z posiłkiem lub po posiłku.

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia tym lekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Ważna wskazówka dla kobiet

Choroba afektywna dwubiegunowa

- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej nie należy stosować leku Convulex, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- W przypadku choroby afektywnej dwubiegunowej, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, nie wolno przyjmować leku Convulex, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Nie należy przerywać stosowania leku Convulex ani antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku Convulex, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Convulex, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Nie należy przerywać stosowania leku Convulex ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania kwasu walproinowego w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą kwas walproinowy jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie kwasu walproinowego w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Kwas walproinowy może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się rosnące dziecko. Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn i wiele powiązanych wad rozwojowych obejmujących kilka narządów i części ciała. Wady wrodzone mogą powodować niepełnosprawność, która może być znaczna.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na kwas walproinowy zgłaszano problemy ze słuchem lub głuchotę.
- U dzieci narażonych w życiu płodowym na walproinian notowano występowanie wad rozwojowych oka razem z innymi wadami wrodzonymi. Wady rozwojowe oka mogą wpływać na widzenie.

- U pacjentki przyjmującej kwas walproinowy podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Kwas walproinowy stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących kwas walproinowy około 10 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały kwas walproinowy w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na kwas walproinowy częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują na zwiększone ryzyko rozwoju zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, ang. *attention deficit/hyperactivity disorder*) u tych dzieci.
- Przed przepisaniem tego leku, lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania kwasu walproinowego. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych kwasem walproinowym, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Niektóre środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne zawierające estrogen) mogą zmniejszać stężenie kwasu walproinowego we krwi. Należy omówić z lekarzem metodę antykoncepcji (kontrola urodzeń), która będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszało ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem kwasem walproinowym.

Proszę wybrać z poniżej opisanych sytuacji, tę która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z informacjami:

- ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM CONVULEX
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX BEZ STARAŃ O DZIECKO
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO
- NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM CONVULEX

ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM CONVULEX

Jeśli lek Convulex przepisywany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem Convulex nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Convulex należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym właściwą metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem kwasu walproinowego podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem Convulex i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji, nieprzerwanie przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem kwasu walproinowego podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego.

Nie wolno jej przerywać leczenia lekiem Convulex, ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały kwas walproinowy, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby można było odpowiednio wcześniej ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczyć ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku Convulex, o zamianie na inny lek, lub o przerwaniu leczenia lekiem Convulex, na długo przed zajściem w ciążę – aby upewnić się, że choroba jest stabilna.

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

Istotne informacje:

- Nie przerywać leczenia lekiem Convulex, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowania metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, które zapewni kontrolę stanu pacjentki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem kwasu walproinowego podczas ciąży.
- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Convulex na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM CONVULEX

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Convulex, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Należy umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały kwas walproinowy, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu choroby afektywnej dwubiegunowej lub padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy lek Convulex jest jedyną dostępną możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na kwas walproinowy.

Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy każdej ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem kwasem walproinowym.

Istotne informacje:

- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Nie wolno przerywać leczenia lekiem Convulex, chyba że tak zdecydował lekarz.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej, aby ocenić potrzebę alternatywnych możliwości leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku Convulex podczas ciąży, w tym jego działania teratogennego i wpływu na rozwój dzieci.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia możliwego pojawienia się wad rozwojowych.

U noworodków matek, które stosowały lek Convulex w czasie ciąży, mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia, niedoczynność tarczycy a także objawy odstawienia, takie jak pobudzenie, drażliwość, nadpobudliwość, drżenia mięśni, drgawki, problemy z karmieniem.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjentki, otrzymanym od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również kartę pacjentki od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania kwasu walproinowego w ciąży.

Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej

Możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem walproinianu w ciągu 3 miesięcy przed poczęciem dziecka

Przeprowadzone badanie sugeruje możliwe ryzyko zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego (problemów z rozwojem we wczesnym dzieciństwie) u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka. W tym badaniu takie zaburzenia miało około 5 na 100 dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem, w porównaniu z około 3 na 100 dzieci mężczyzn leczonych lamotryginą lub lewetyracetamem (innymi lekami, które mogą być stosowane w leczeniu choroby występującej u pacjenta). Ryzyko u dzieci, których ojcowie przerwali leczenie walproinianem co najmniej 3 miesiące (czas potrzebny do wytworzenia nowych plemników) przed poczęciem dziecka, nie jest znane. Badanie ma ograniczenia i dlatego nie jest jasne, czy sugerowane przez to badanie zwiększone ryzyko zaburzeń rozwoju ruchowego i psychicznego jest spowodowane przez walproinian. Badanie nie było

wystarczająco duże, aby pokazać, jakiego konkretnego rodzaju zaburzeń ruchowych i zaburzeń rozwoju psychicznego u dzieci dotyczy to ryzyko.

W ramach środków ostrożności lekarz omówi z pacjentem:

- możliwe ryzyko u dzieci, których ojcowie byli leczeni walproinianem;
- konieczność rozważenia stosowania skutecznej kontroli urodzeń (antykoncepcji) przez pacjenta i jego partnerkę w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po jego zakończeniu;
- konieczność konsultacji z lekarzem podczas planowania poczęcia dziecka oraz przed odstawieniem antykoncepcji;
- możliwość zastosowania innych metod leczenia choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji.

Nie należy oddawać nasienia podczas przyjmowania walproinianu i przez 3 miesiące po jego odstawieniu.

W razie planowania potomstwa należy omówić to z lekarzem.

Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez pacjenta walproinianu w okresie 3 miesięcy przed poczęciem dziecka i pacjent będzie miał związane z tym pytania, powinien skontaktować się z lekarzem. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent przerwie leczenie, objawy mogą się nasilić.

Pacjent powinien regularnie odbywać wizyty u lekarza przepisującego lek. Podczas takiej wizyty lekarz omówi z pacjentem środki ostrożności związane ze stosowaniem walproinianu oraz możliwość zastosowania innych metod leczenia jego choroby, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjenta otrzymanym od lekarza prowadzącego. Pacjent otrzyma również kartę pacjenta od farmaceuty dla przypomnienia o możliwym ryzyku związanym ze stosowaniem walproinianu.

Karmienie piersią

Kwas walproinowy jest w niewielkim stopniu wydzielany do mleka matki. Należy skonsultować z lekarzem, czy można karmić piersią podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych pacjentów, podczas leczenia może wystąpić senność, zwłaszcza w przypadku stosowania kilku leków przeciwdrgawkowych lub w przypadku jednoczesnego stosowania benzodiazepin. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na leczenie.

Convulex zawiera sorbitol

Convulex 150 zawiera maksymalnie 5,3 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Convulex 300 zawiera maksymalnie 8,7 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Convulex, 500 mg, zawiera maksymalnie 14,3 mg sorbitolu w każdej kapsułce

3. Jak stosować lek Convulex

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym

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

Pacjenci płci męskiej

Zaleca się, aby stosowanie leku Convulex było rozpoczynane i nadzorowane przez specjalistę z doświadczeniem w leczeniu padaczki lub choroby afektywnej dwubiegunowej – patrz punkt 2 Ważna wskazówka dla pacjentów płci męskiej.

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

Dawkowanie i czas trwania leczenia zostaną określone przez lekarza.

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

Ta postać leku nie jest odpowiednia dla dzieci w wieku poniżej 6 lat (ryzyko zadławienia).

Jeśli istnieją wskazania lek Convulex 150 lub Convulex 300, lub Convulex kapsułki, może być stosowany u dzieci o masie ciała powyżej 17 kg, pod warunkiem, że potrafią połknąć kapsułki.

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

Padaczka

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

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

Monoterapia

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

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

Poniższa tabela służy jako ogólny wskaźnik dawkowania

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

Stosowanie u pacjentów z chorobami nerek i (lub) wątroby

Lekarz może zdecydować u pacjenta o konieczności modyfikacji dawki.

Leczenie skojarzone

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

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

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

Mania

Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Dawka początkowa
Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg.

Średnia dawka dobową
Średnia dawka dobową wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Convulex

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

Informacja dla lekarzy:

W razie przedawkowania postępowanie szpitalne powinno polegać na wywołaniu wymiotów, płukaniu żołądka, wspomaganiu oddychania i innych działaniach podtrzymujących czynności życiowe. W najcięższych przypadkach konieczna może się okazać hemodializa lub nawet transfuzja wymienna. W pojedynczych przypadkach skuteczne było zastosowanie naloksonu.

Pominięcie zastosowania leku Convulex

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

Przerwanie stosowania leku Convulex

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Convulex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Rzadko są one poważne; zwykle przemijające. Pacjenci jednak mogą wymagać odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- drżenie
- nudności

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niedokrwistość, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia i powstawania siniaków)
- zaburzenia pozapiramidowe (np. drżenia, zaburzenia chodu, sztywność mięśni), osłupienie (stupor), senność, drgawki, zaburzenia pamięci, ból głowy, oczopląs, zawroty głowy
- osłabienie słuchu
- wymioty, nieprawidłowości dotyczące dziąseł (głównie przerost dziąseł), zapalenie jamy ustnej, bóle żołądka, biegunka (częsta u niektórych pacjentów na początku leczenia) przemijają zwykle po kilku dniach bez konieczności przerywania leczenia
- nadwrażliwość, przemijające i (lub) zależne od dawki leku wypadanie włosów, zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi), zwiększenie masy ciała, które należy obserwować, gdyż wiąże się z zespołem policystycznych jajników
- krwotok
- uszkodzenie wątroby
- nieregularne cykle miesięczne
- stan splątania (dezorientacja), omamy, agresja, pobudzenie, zaburzenia uwagi
- nietrzymanie moczu

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- leukopenia (znaczne zmniejszenie liczby leukocytów we krwi), pancytopenia (znaczne zmniejszenie liczby komórek krwi, co może powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub sprzyjać zakażeniom)
- śpiączka, encefalopatia (uszkodzenia mózgu), letarg (stan bezwładu i braku reakcji na bodźce), przemijające objawy parkinsonizmu, zaburzenie koordynacji ruchów ciała, uczucie mrowienia i drętwienia, nasilone napady drgawkowe
- wysięk opłucnowy
- zapalenie trzustki, czasami kończące się zgonem
- obrzęk naczynioruchowy, wysypka, nieprawidłowości dotyczące włosa (takie jak nieprawidłowa struktura włosów, zmiany w kolorze włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenia, osteoporoza oraz złamania u pacjentów długotrwale stosujących kwas walproinowy,
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH ang. *Syndrome of Inappropriate Secretion of ADH*), hiperandrogenizm (nadmierne owłosienie typu męskiego, wirylizm, trądzik, łysienie typu męskiego i (lub) podwyższone stężenie androgeny)
- zapalenie naczyń
- obniżona temperatura ciała, obwodowe obrzęki o umiarkowanym nasileniu
- brak miesiączki
- niewydolność nerek

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- niewydolność szpiku kostnego, w tym tworzenie się nieprawidłowych krwinek czerwonych, agranulocytoza (znaczny spadek liczby neutrofilów we krwi), niedokrwistość makrocytowa (mała liczba czerwonych ciałek we krwi), makrocytemia
- zmniejszenie aktywności czynników krzepnięcia (co najmniej jednego), nieprawidłowe wyniki testów krzepnięcia (jak wydłużony czas protrombinowy, wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji, wydłużony czas trombinowy, wydłużony INR), niedobór biotyny/ niedobór biotynidazy
- mimowolne oddawanie moczu, śródmiąższowe zapalenie nerek, przemijające zaburzenia pracy nerek
- martwica toksyczno- rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół ciężkiej nadwrażliwości obejmujący w szczególności wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)
- układowy toczень rumieniowaty, rozpad mięśni prążkowanych
- niedoczynność tarczycy
- hiperamonemia (zwiększone stężenie amoniaku we krwi), otyłość
- zespół mielodysplastyczny
- niepłodność męska, zespół policystycznych jajników
- nietypowe zachowanie, nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia uczenia się (obserwowane u dzieci i młodzieży)
- przemijające otępienie, związane z przemijającą atrofią mózgu, zaburzenia poznawcze, podwójne widzenie

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia wrodzone oraz choroby rodzinne i (lub) genetyczne

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- zmiany w zachowaniu związane, lub nie, z większą częstością napadów padaczkowych lub ich cięższym przebiegiem, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Convulex
- osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczkę (zażółcenie powłok skórnych i białkówki oczu) lub nawrót napadów padaczkowych – objawy te mogą świadczyć o uszkodzeniu wątroby
- zaburzenia krzepnięcia krwi, samoistne siniaki i krwawienia
- zmiany w obrębie skóry i błon śluzowych – bardzo rzadko mogą pojawić się ciężkie reakcje skórne: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Niektóre działania niepożądane walproinianu występują częściej lub mają cięższy przebieg u dzieci niż u osób dorosłych. Obejmują one uszkodzenie wątroby, zapalenie trzustki, agresję, pobudzenie, zaburzenia uwagi, nieprawidłowe zachowanie, nadpobudliwość i zaburzenia uczenia się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Convulex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Convulex

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

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

Jak wygląda lek Convulex i co zawiera opakowanie:

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

Opakowanie zawiera 30 lub 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

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

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: