

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Convulex
50 mg/mL, syrop
Natrii valproas

- ▼ 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

Lek Convulex (sodu 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, 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.

- 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 ma postać syropu i zawiera substancję czynną sodu walproinian. Lek należy do grupy leków przeciwdrgawkowych i wywiera działanie na ośrodkowy układ nerwowy.

Wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych postaciach padaczki u ludzi.

Lek Convulex stosuje się u dorosłych i u dzieci w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi:

- w leczeniu napadów padaczkowych uogólnionych takich jak: napady kloniczne, toniczne, napady toniczno-kloniczne, napady nieświadomości, napady miokloniczne i atoniczne;
- w leczeniu napadów częściowych: napady częściowe, które są lub nie są wtórnie uogólnione.

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 sodu walproinian 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,
- 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 czynnościowe wątroby.
- W razie nagłego wystąpienia następujących objawów: osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczkę (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.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Convulex u dzieci poniżej 3 lat leczonych jednocześnie innym lekiem przeciwpadaczkowym, a szczególnie z padaczką o ciężkim przebiegu, uszkodzeniem mózgu, z opóźnionym rozwojem psychomotorycznym i (lub) wrodzonymi chorobami metabolicznymi lub genetyczną chorobą zwyrodnieniową, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby.
- Dzieciom poniżej 3 lat nie należy podawać sodu walproinianu jednocześnie z salicylanami, z powodu ryzyka toksycznego działania na wątrobę.
- 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.
- Walproinian 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 walproinianem planuje ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.
- Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające sodu walproinian, myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawiają 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 sodu walproinianem może wystąpić zwiększenie masy ciała.
- U pacjentów z niedoborem enzymu palmitoilotransferazy karnitynowej II może dojść do rozpadu mięśni prądkowanych w trakcie leczenia sodu walproinianem.
- Nie zaleca się jednoczesnego stosowania antybiotyków z grupy karbapenemów z kwasem walproinowym (patrz punkt Lek Convulex a inne leki).
- Sodu walproinian 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.

Informacja dla pacjentów z cukrzycą

Lek Convulex, 50 mg/mL, syrop zawiera sztuczne substancje słodzące i dlatego może być stosowany u pacjentów z cukrzycą. Jednak należy brać pod uwagę zawartość węglowodanów – 0,05 BU (jednostek chlebowych) na 1 mL syropu.

Lek 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 sodu walproinianu, jak również walproinian może wywierać wpływ na działanie innych leków.

Są to następujące leki:

- leki neuroleptyczne, w tym kwetiapina, olanzapina (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- 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, topiramamat, 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 sodu walproinianu;
- 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 sodu.

Te leki mogą wpływać na działanie sodu walproinianu 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 walproinianem należy stosować z ostrożnością, lub których należy unikać w czasie stosowania leku Convulex.

Lek Convulex z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Convulex w postaci syropu jest przeznaczony do stosowania doustnego i powinien być podawany w trakcie lub po posiłku. W celu odpowiedniego dawkowania do opakowania dołączone jest urządzenie dozujące z podziałką i tłokiem.

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia walproinianem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Ważna wskazówka dla kobiet

- Nie należy stosować leku Convulex, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- 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 walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą walproinian jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub zajdzie w ciążę.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Walproinian 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 walproinian 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 walproinian podczas ciąży, występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian 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 walproinian 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 walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne. Niektóre dowody wskazują, że dzieci te mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Przed przepisaniem tego leku lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. 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 walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Niektóre środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne zawierające estrogen) mogą zmniejszać stężenie walproinianu we krwi. Należy omówić z lekarzem metodę antykoncepcji (kontroli 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 ciąży. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

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 padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i rozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu 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 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 padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i rozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu 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 zostanie omówione to z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu 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 ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Istotne informacje:

- Nie należy 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, który 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 walproinianu podczas ciąży.
- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Convulex na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, 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 walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu 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 walproinian.

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

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, 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 walproinianu 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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Convulex

Lek zawiera parahydroksybenzoosan metylu i propylu. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Convulex

Dziewczęta i kobiety w wieku rozrodczym

Lek Convulex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci płci męskiej

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

Leczenie lekiem Convulex powinien rozpocząć i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki.

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.

Lek Convulex syrop jest przeznaczony do stosowania doustnego i powinien być podawany w trakcie lub po posiłku. W celu odpowiedniego dawkowania do opakowania dołączone jest urządzenie dozujące z podziałką i tłokiem.

Syrop zawiera maltitol ciekły, zamiennik cukru i dlatego nie powoduje ani nie zwiększa próchnicy zębów.

Zazwyczaj dawka dobową powinna być podzielona na kilka dawek. Podczas monoterapii z zastosowaniem sodu walproinianu, całkowita dawka dobową może być również podawana w dawce jednorazowej wieczorem (aż do dawki 15 mg/kg mc. na dobę).

Dawka dobową zależy od wieku i masy ciała pacjenta.

Dawkowanie

Monoterapia

Dzieci: Dawka początkowa wynosi 10-20 mg/kg mc. kwasu walproinowego na dobę i zwiększana jest stopniowo o 5-10 mg/kg mc. w odstępach 3-7 dniowych, aż do uzyskania kontroli nad napadami. Następuje to zwykle, gdy dawka znajduje się w przedziale 20-30 mg/kg mc. na dobę (patrz również w tabeli dawkowania). Jeśli kontrola nad napadami nie zostanie osiągnięta z powyższym dawkowaniem, dawka może być zwiększona do 35 mg/kg mc. na dobę. W indywidualnych przypadkach można rozpatrywać dawki większe niż 40 mg/kg mc. na dobę.

U dzieci wymagających podawania dawek większych niż 40 mg/kg mc. na dobę należy przeprowadzać regularne badania laboratoryjne.

Dzieci o masie ciała powyżej 20 kg: Zalecana dawka początkowa wynosi zazwyczaj 300 mg na dobę.

Dla sodu walproinianu zalecane są poniższe dawki dobowe (tabela orientacyjna)

Wiek	Masa ciała (kg)	Średnia dawka	
		mg/mL	mL/dobę
3 – 6 miesięcy	≈ 5,5 – 7,5	150	3 mL
6 – 12 miesięcy	≈ 7,5 – 10	150-300	3-6 mL
1 – 3 lata	≈ 10 – 15	300-450	6-9 mL
3 – 6 lat	≈ 15 – 20	450-600	9-12 mL
7 – 11 lat	≈ 20 - 40	600-1200	12-24 mL

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

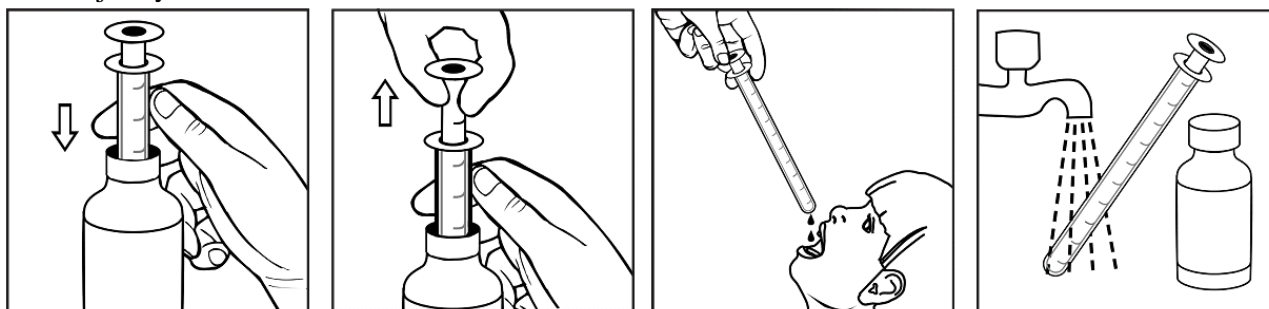
Lekarz może zdecydować u pacjenta o konieczności modyfikacji dawki.

Leczenie skojarzone

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

Sposób podawania

Instrukcja użytkowania dozownika z tłokiem:



1. Wciśnij tłok do oporu, włóż urządzenie dozujące do butelki.
2. Wyciągnij tłok do poziomu, przy którym odczytana dawka będzie zgodna z dawką przepisaną przez lekarza (miara w mL lub mg). Powtórz czynności jeśli konieczne, aż pełna wymagana dawka syropu zostanie pobrana do urządzenia dozującego.
3. Wyciśnij zawartość dozownika bezpośrednio do ust dziecka lub na łyżeczkę. Upewnij się, że cała przepisana przez lekarza dawka leku została podana.
4. Po każdym użyciu zamknij butelkę i ostrożnie wypłucz dozownik wodą.

Butelkę i urządzenie dozujące należy przechowywać w pudełku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Convulex

Kliniczne objawy ciężkiego przedawkowania to: śpiączka, zmniejszenie napięcia mięśniowego, osłabienie odruchów ścięgnistych, zwężenie źrenic i zaburzenia oddychania. Może też wystąpić kwasica metaboliczna, obniżenie ciśnienia tętniczego i ostra niewydolność układu krążenia.

Mogą wystąpić również inne objawy; zgłaszano występowanie drgawek w przypadku bardzo dużego stężenia walproinianu we krwi.

Obecność sodu w postaciach farmaceutycznych walproinianu może prowadzić do zwiększenia stężenia sodu we krwi w przypadku przedawkowania produktu leczniczego.

Szpitalne leczenie przedawkowania jest objawowe; powinno polegać na monitorowaniu czynności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

W najcięższych przypadkach konieczna może się okazać hemodializa lub nawet transfuzja wymienna. W pojedynczych przypadkach skuteczne było zastosowanie naloksonu.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Bez porozumienia z lekarzem nie należy przerywać leczenia lekiem Convulex, ani zmieniać dawki leku. W przypadku przerwania leczenia bez konsultacji z lekarzem stan pacjenta może się pogorszyć.

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 mogą jednak wymagać odpowiedniego leczenia w razie wystąpienia niektórych działań niepożądanych.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- drżenie
- nudności

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- 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 wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- 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 włosów (takie jak nieprawidłowa struktura włosów, zmiany w kolorze włosów, nieprawidłowy wzrost włosów)
- zmniejszenie gęstości mineralnej kości, osteopenia, osteoporoza oraz złamania u pacjentów długotrwale stosujących lek Convulex
- 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 wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- 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
- toksyczna nekroliza naskórki (zespół Lyella), 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 razie 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 wypadku jednoczesnego stosowania fenobarbitalu lub podczas nagłego zwiększenia dawki leku Convulex
- osłabienie, brak apetytu, senność, nawracające wymioty i bóle brzucha, żółtaczka (zażółcenie powłok skórnych i białek 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 naskórki, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 25°C. Chronić od światła.

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 50 mg sodu walproinianu w 1 mL syropu. Sodu walproinian otrzymany z kwasu walproinowego i sodu wodorotlenku.

Pozostałe składniki to maltitol ciekły (800 mg/mL, substytut cukru), metylu parahydroksybenzoesan (1,0 mg/mL), propylu parahydroksybenzoesan (0,4 mg/mL), sól sodowa sacharyny (1,0 mg/mL), sodu cyklamian (3,0 mg/mL), sodu chlorek, zapach malinowy, zapach brzoskwiniowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Convulex i co zawiera opakowanie

Syrop.

Bezbarwny do lekko żółtawego roztwór w butelce z brązowego szkła o pojemności 100 mL w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schloßplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: