

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20000210/206
Разрешение №	- 68286-7 27-03-2025
Собрание №	/

Листовка: информация за потребителя

Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки
Convulex® 300 mg gastro-resistant capsules, soft

Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки
Convulex® 500 mg gastro-resistant capsules, soft

Валпроева киселина
(Valproic acid)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Конвулекс капсули (валпроева киселина) може сериозно да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. Ако сте жена, която може да има бебе, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на целия период на лечение с Конвулекс капсули. Вашият лекар ще обсъди това с Вас, но Вие трябва да спазвате и съветите в точка 2 на тази листовка.

Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако искате да забременеете, или ако смятате, че сте бременна.

Не преустановявайте приема на Конвулекс капсули, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Конвулекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Конвулекс
3. Как да приемате Конвулекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Конвулекс и за какво се използва

Конвулекс е антиепилептик, т.е. лекарство, което се използва за лечение на епилепсия (припадъци). Активната съставка на Конвулекс е валпроева киселина.



Конвулекс се използва също така за лечение и/или профилактика на маниакални епизоди и за профилактика на мигренозни пристъпи в случай, че няма достатъчен ефект от прилагане на другите антимигренозни лекарствени средства.

Продуктът се използва за лечение на мания – когато се чувствате развълнувани, въодушевени, възбудени, ентусиазирани или хиперактивни. Манията се наблюдава при заболяване, наречено биполарно разстройство. Конвулекс се прилага за лечение на мания, когато литий не може да бъде използван.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Конвулекс

Не приемайте Конвулекс

- ако сте **алергични** към валпроева киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате **чернодробни проблеми**;
- ако при Вас имате **анамнестични данни за чернодробни проблеми**;
- ако страдате от **чернодробна порфирия** (рядко метаболитно заболяване);
- ако имате **нарушение на урейния цикъл** (метаболитно нарушение);
- ако имате **генетичен дефект**, причиняващ митохондриално заболяване (напр. синдром на Alpers-Huttenlocher).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употреба на Конвулекс

- ако почувствате **коремни болки, гадене и/или повръщане: Незабавно се свържете с вашия лекар**, тъй като тези прояви може да бъдат симптоми на панкреатит (възпаление на панкреаса). Рискът от това потенциално застрашаващо живота състояние е особено висок при малки деца, при болни провеждащи комбинирано лечение и пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция.
- преди **операция**. Уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Конвулекс.
- ако страдате от **ензимен дефицит на урейния цикъл** (рядко метаболитно нарушение).
- Конвулекс може да причини изразено и прогресивно **увеличаване на телесното тегло**. Това е много често срещан страничен ефект. Консултирайте се с Вашия лекар за подходящи мероприятия за свеждане до минимум на този риск.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Конвулекс

- ако сте болни от **лупус** (имунно заболяване, което засяга кожата, костите и ставите, белите дробове, бъбреците).
- ако знаете, че има генетичен проблем, причиняващ **митохондриално заболяване** във Вашето семейство.
- ако знаете, че имате недостатъчност на ензима карнитин палмитоил трансфераза тип II, тъй като при лечение с валпроева киселина има повишен риск от развитие на рабдомиолиза.
- в случай че сте **диабетик**. Валпроевата киселина може да покаже наличие на кетотела в урината без да има наличие на такива.
- ако имате **проблеми с бъбреците**. Може да се нуждаете от по-ниска доза.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на валпроат.

Уведомете Вашия лекар, дори ако вече не страдате от тези заболявания, но в миналото сте боледували от тях.

Вашият лекар може да назначи провеждане на **кръвни изследвания** преди да започнете да приемате Конвулекс и през първите шест месеца на лечението.



Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, еритема мултиформе и ангиоедем във връзка с лечението с валпроат. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

При ограничен брой пациенти, лекувани с антиепилептични лекарства като Конвулекс са възникнали мисли за самонараняване или самоубийство. При поява на подобни мисли трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши

Конвулекс капсули не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18 години) за лечение на мания.

Други лекарства и Конвулекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременен прием с други лекарствени продукти е възможно ефектите на Конвулекс или на другите лекарства да се променят.

Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- салицилати, напр. аспирин.
- антидепресанти, вкл. моноаминооксидазни инхибитори.
- някои антикоагуланти (използват се за профилактика на образуването на съсиреци)
- бензодиазепини, които се използват като сънотворни таблетки и за лечение на безпокойство.
- други антиепилептици, напр. фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал, ламотрижин, примидон, фелбамат.
- холестирамин, който се използва за лечение на високи нива на липидите (мастите) в кръвта.
- метамизол, лекарство, което се използва за лечение на болка и повишена температура.
- продукти съдържащи естроген (включително някои противозачатъчни хапчета).
- циметидин, който се използва за лечение на стомашни язви.
- еритромицин (антибиотик, прилаган за лечение на бактериални инфекции).
- карбапенеми (антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции). Трябва да се избягва комбинацията от валпроева киселина и карбапенеми, тъй като тя може да понижи ефекта на натриевия валпроат.
- лекарства за профилактика и лечение на малария, напр. мефлохин и хлорохин. Те може да повишат вероятността от поява на припадък. Преди да пътувате към високорискови маларийни зони, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт за най-подходящото лекарство за профилактика.
- зидовудин, използван за лечение на HIV и СПИН.
- нимодипин (за лечение на мозъчни нарушения и спастично стесняване на мозъчните съдове).
- клозапин (за лечение на психични заболявания).
- темозоломид, използван за лечение на рак.

Конвулекс с храна, напитки и алкохол

Конвулекс може да потенцира ефектите на алкохола. Да се избягва употребата на алкохол по време на лечението с валпроева киселина.

Конвулекс може да се приема с храни и напитки. Обикновено капсулите се взимат след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност



Важен съвет за жените

Биполярно разстройство и мигрена

- При биполярно разстройство и мигрена не трябва да използвате Конвулекс капсули, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство и мигрена, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Конвулекс капсули, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Конвулекс капсули. Не преустановявайте приема на Конвулекс капсули, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Епилепсия

- При епилепсия, не трябва да използвате Конвулекс капсули, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Конвулекс капсули, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Конвулекс капсули. Не преустановявайте приема на Конвулекс капсули или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Рисковете с валпроат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва валпроат)

- Информирайте Вашия лекар незабавно, ако планирате да имате бебе или сте бременна.
- Валпроат носи риск, ако се приема по време на бременност. Колкото по-висока е дозата, толкова по-високи са рисковете, но всички дози носят риск.
- Това лекарство може да причини сериозни вродени дефекти и може да повлияе на начина, по който се развива детето, докато расте. Най-често съобщаваните вродени дефекти включват спина бифида (при което костите на гръбначния канал не са правилно развити); лицеви и черепни малформации; малформации на сърцето, бъбреците, пикочните пътища и половите органи; дефекти на крайниците и множество свързани малформации, засягащи няколко органа и части на тялото. Вродените дефекти могат да доведат до увреждания, които може да са тежки.
- Проблеми със слуха или глухота са докладвани при деца, изложени на валпроат по време на бременността.
- Има съобщения за очни малформации при деца, изложени на валпроат по време на бременността във връзка с други вродени малформации. Тези очни малформации могат да засегнат зрението.
- Ако приемате валпроат по време на бременност, при Вас рискът да родите дете с вродени дефекти, които изискват медицинско лечение е по-висок отколкото при другите жени. Тъй като валпроат се използва в продължение на много години, се знае, че при жени, които приемат валпроат, около 10 бебета на всеки 100 ще имат вродени дефекти. Това съответства на 2 до 3 бебета на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия.
- Смята се, че до 30-40% от децата в предучилищна възраст, чиито майки са приемали валпроат по време на бременност, може да имат проблеми с развитието през ранната детска възраст. Засегнатите деца могат да имат забавено прохождение и проговаряне, по-малки интелектуални способности в сравнение с другите деца и да имат затруднения с усвояването на езика и паметта.
- При деца, изложени на валпроат се диагностицират по-често аутистични нарушения и има някои данни, че децата по-често могат да развият симптоми на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност.
- Преди да Ви предпише това лекарство, Вашият лекар ще Ви обясни какво може да се случи с Вашето бебе, ако забременеете, докато приемате валпроат. Ако по-късно решите, че искате да имате бебе, не трябва да преустановявате Вашето лекарство или метод за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако сте родител или грижещ се за дете от женски пол, лекувано с валпроат, трябва да се свържете с лекаря веднага, щом детето Ви, което приема валпроат, получи първа менструация



(менархе).

- Някои хапчета, предпазващи от забременяване (съдържащи естроген противозачатъчни хапчета) могат да понижат нивата на валпроат в кръвта Ви. Уверете се, че сте обсъдили с Вашия лекар метода на контрацепция (контрол на забременяването), който е най-подходящ за Вас.
- Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато се опитвате да забременеете. Фолиевата киселина може да намали общия риск от спина бифида и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Моля, изберете и прочетете ситуациите, които се отнасят за Вас от описаните по-долу ситуации:

- ☐ АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ
- ☐ АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- ☐ АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- ☐ АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ

АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ

Ако това е първият път, когато Ви е предписан Конвулекс капсули, Вашият лекар ще Ви разясни рисковете за нероденото дете, ако забременеете. След като вече може да имате бебе, трябва да се уверите, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на Вашето лечение с Конвулекс капсули. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Преди началото на лечението с Конвулекс капсули трябва да се изключи бременност с резултат от тест за бременност, потвърден от Вашия лекар.
- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Конвулекс капсули.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар подходящите методи за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполарно разстройство, епилепсия или мигрена. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако продължавате лечението с Конвулекс капсули, но не планирате да имате бебе, уверете се, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване през целия период на лечение с Конвулекс капсули. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Конвулекс капсули.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар метода за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполарно разстройство, епилепсия или мигрена. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети,



свързани с употребата на валпроат по време на бременност.

- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако планирате да имате бебе, първо трябва да си уговорите час за посещение при Вашия лекар.

Не преустановявайте приема на Конвулекс капсули или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бebetата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност. Вашият лекар ще Ви насочи към специалист с опит в лечението на биполарно разстройство, епилепсия или мигрена, така че да могат рано да се оценят алтернативните възможности за лечение. Вашият лекар може да предприеме няколко действия, така че бременността Ви да протече възможно най-гладко, а рисковете за Вас и нероденото Ви дете да се намалят колкото е възможно повече.

Вашият лекар може да реши да промени дозата на Конвулекс капсули, да смени лечението Ви с друго лекарство или да преустанови лечението Ви с Конвулекс капсули, дълго време преди да забременеете – за да е сигурен, че Вашето заболяване е стабилизирано.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *стина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Не преустановявайте приема на Конвулекс капсули, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Не спирайте да използвате методите си за предпазване от бременност, преди да сте говорили с Вашия лекар и работете заедно по план, за да сте сигурни, че състоянието Ви се контролира и рисковете за Вашето бебе са намалени.
- Първо си уговорете час за посещение при Вашия лекар. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Вашият лекар ще се опита да смени лечението Ви с друго лекарство, или да преустанови лечението с Конвулекс капсули дълго време, преди да забременеете.
- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.

АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ

Не преустановявайте приема на Конвулекс капсули, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши. Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бebetата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност.

Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на биполарно разстройство, епилепсия или мигрена, така че да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение.

При изключителни обстоятелства, когато Конвулекс капсули е единственият достъпен вариант за лечение по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани много внимателно, както за лечение на основното заболяване, така и относно развитието на Вашето бебе. Вие и Вашият партньор може да получите консултация и подкрепа относно бременността, изложена на валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *стина бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

Основни послания:

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.
- Не преустановявайте приема на Конвулекс капсули, освен ако Вашият лекар не Ви каже.



- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист с опит в лечението на епилепсия, биполарно разстройство или мигрена, за да се оцени необходимостта от алтернативни възможности за лечение.
- Вие трябва да получите изчерпателна консултация относно рисковете с Конвулекс капсули по време на бременност, включително тератогенност и ефекти върху развитието при деца.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист по пренатална диагностика, за да се открият възможни случаи на малформации.

Трябва да сте сигурни, че сте прочели ръководството за пациента, което сте получили от Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас годишния формуляр за потвърждение осъзнаването на риска и ще Ви помоли да го подпишете и запазите. Вие ще получите също и карта на пациента от Вашия фармацевт, за да ви напомня за рисковете с валпроат по време на бременност.

Важни съвети за пациенти мъже

Потенциални рискове, свързани с приема на валпроат през 3-те месеца преди зачеването на детето

Проучване показва възможен риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие (проблеми с ранното детско развитие) при деца, чиито бащи са лекувани с валпроат през 3-те месеца преди зачеването. В това проучване около 5 на 100 деца имат такива разстройства, когато са заченати от бащи, лекувани с валпроат, в сравнение с около 3 на 100 деца, когато са заченати от бащи, лекувани с ламотрижин или леветирацетам (други лекарства, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване). Рискът за деца, заченати от бащи, които са спрели лечението с валпроат 3 месеца (времето, необходимо за образуване на нови сперматозоиди) или повече преди зачеването, не е известен. Проучването има ограничения и поради това не е ясно дали повишеният риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие, за който се предполага в това проучване, се дължи на валпроат. Проучването не е достатъчно мащабно, за да покаже кой конкретен вид разстройство на двигателната активност и психическото развитие може да представлява риск за децата.

Като предпазна мярка Вашият лекар ще обсъди с Вас:

- Потенциалния риск при деца, заченати от бащи, лекувани с валпроат
- Необходимостта да обмислите ефективна контрацепция (противозачатъчни средства) за Вас и Вашата партньорка по време на лечението и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението
- Необходимостта да се консултирате с Вашия лекар, когато планирате да заченете дете и преди да спрете контрацепцията (противозачатъчните средства)
- Възможността за други видове лечение, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.

Не дарявайте сперма, когато приемате валпроат и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението с валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако смятате да имате дете.

Ако Вашата партньорка забременее, докато сте използвали валпроат за период от 3 месеца непосредствено преди зачеването, както и ако имате въпроси, свържете се с Вашия лекар. Не спирайте лечението си, без да сте говорили с Вашия лекар. Ако спрете лечението си, симптомите Ви може да се влошат.

Трябва редовно да ходите на преглед при Вашия лекар. По време на тези посещения Вашият лекар ще обсъди с Вас предпазните мерки, свързани с употребата на валпроат, и възможността за други лечения, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.



Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар. Ще получите и Карта за пациента от Вашия фармацевт, която да Ви напомня за потенциалните рискове от употребата на валпроат.

Кърмене

Много малки количества Конвулекс преминават в майчиното мляко, но Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, дали трябва да кърмите Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Внимание: Когато започнете да приемате Конвулекс или в случай, че го взимате с други лекарства, може да забележите поява на известна сънливост.

Не шофирайте или не използвайте инструменти или машини, докато не прецените, дали приемът на Конвулекс Ви оказва влияние.

Конвулекс съдържа сорбитол

Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки

Това лекарство съдържа във всяка капсула 7,7 mg сорбитол.

Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки

Това лекарство съдържа във всяка капсула 12,7 mg сорбитол.

3. Как да приемате Конвулекс

Деца от женски пол и жени с детероден потенциал

Лечението с Конвулекс трябва да се започне и проследява от лекар специалист в лечението на епилепсия, биполарно разстройство или мигрена.

Пациенти от мъжки пол

Препоръчва се лечението с Конвулекс да се започне и наблюдава от лекар специалист с опит в лечението на епилепсия, биполарно разстройство или мигрена - вижте точка 2. "Важни съвети за пациенти мъже".

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте капсулите цели, след хранене с известно количество течност, освен ако не сте посъветвани друго от Вашия лекар. Не чупете и не сдъвквайте капсулите.

ЕПИЛЕПСИЯ

При започване на лечение с Конвулекс е възможно да Ви се предпише по-ниска доза. Това се дължи на факта, че някои пациенти се нуждаят от по-малко количество Конвулекс в сравнение с други за контрол на припадъците. Вашият лекар ще повишава дозата до постигане на контрол на Вашето състояние. Поради това е много важно да следвате указанията на Вашия лекар какво количество да приемате. Може да се наложи провеждане на кръвни изследвания.

В случай, че приемате **други лекарства за контрол на епилепсията** едновременно с Конвулекс, Вашият лекар може постепенно да намали дозата на тези антиепилептици докато повишава дозата на Конвулекс с малки количества дневно в зависимост от Вашето телесно тегло.

Възрастни

Обичайната доза на Конвулекс е между 1 000 и 2 000 mg дневно, но тя може да се увеличи до 2 500 mg дневно. Обикновено количеството се разделя на два отделни приема, напр. половината сутрин и половината вечер.



Употреба при деца с тегло над 20 kg

Обикновено дозата на Конвулекс се определя в зависимост от телесното тегло на детето. Обичайната доза е между 20 и 30 mg за всеки kg телесно тегло, но може да се увеличи до 35 mg за всеки kg телесно тегло дневно. Обикновено количеството се разделя на два отделни приема, напр. половината сутрин и половината вечер.

Употреба при деца с тегло под 20 kg

Обикновено дозата на Конвулекс се определя в зависимост от телесното тегло на детето. Обичайната доза е 20 mg за всеки kg телесно тегло. Обикновено количеството се разделя на два отделни приема, напр. половината сутрин и половината вечер.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да реши да коригира дозата Ви.

МАНИАКАЛНИ ЕПИЗОДИ (само при възрастни пациенти)

Началната доза е между 600 и 900 mg дневно, разделена на няколко приема. В зависимост от тежестта на проявите, лекарят може да назначи до 1 500 mg дневно. Лекарят може постепенно да повиши Вашата доза въз основа на концентрациите на активното вещество измерени в кръвта.

МАНИЯ

Дневната доза трябва да бъде определена и контролирана от лекуващия лекар.

Начална дневна доза

Препоръчваната дневна доза е 750 mg.

Средна дневна доза

Препоръчваната дневна доза обикновено варира между 1 000 и 2 000 mg.

МИГРЕНА (само при възрастни пациенти)

След започване на лечение с 300 mg дневно, дневната доза постепенно се повишава в зависимост от лекарските указания. При повечето пациенти дневните дози варират между 600 и 900 mg.

Ако страдате от **бъбречно заболяване**, Вашият лекар може да предпише по-ниска доза.

Уверете се, че **редовно посещавате** Вашия лекар. Това е много важно, тъй като при Вас може да не се налага промяна на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Конвулекс

Предозирането на лекарствата може да бъде опасно. Ако считате, че сте приели повече от необходимата доза Конвулекс, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, или най-близкото болнично отделение за пострадали от произшествия.

Информация за лекаря: Съвет за овладяване на предозирането се намира в края на тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Конвулекс

Ако сте забравили да приемете една доза навреме, вземете лекарството веднага след като се сетите, а след това продължете приема както преди. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Конвулекс

Ако желаете да спрете приема на Конвулекс, първо уведомете Вашия лекар.



Не спирайте приема на Конвулекс, само защото се чувствате по-добре, тъй като това може да доведе до незабавен рецидив и Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля обърнете внимание, че следният списък съдържа всички съобщени нежелани реакции – дори тези, които възникват много рядко.

Честотата на нежеланите реакции е определена по следния начин :

Много чести: възникват при повече от 1 от 10 лекувани пациента

Чести: възникват при по-малко от 1 на 10 , но при повече от 1 от 100 лекувани пациента

Нечести: възникват при по-малко от 1 на 100 , но при повече от 1 от 1 000 лекувани пациента

Редки: възникват при по-малко от 1 на 1 000 , но при повече от 1 от 10 000 лекувани пациента

Много редки: възникват при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително единични случаи

Неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на кръвта

Лечението с Конвулекс, особено при прилагане на много високи дози, може да предизвика обратими (до известна степен и сериозни) промени в кръвта (напр. намаляване броя на определени кръвни клетки, намалена функция на гръбначния мозък) или смущения в кръвосъсирването.

Моля уведомете Вашия лекар, ако забележите тенденция към кървене или по-често получаване на контузии или инфекции.

Нарушения на нервната система

Чести: сънливост. Този страничен ефект се отбелязва по-често при едновременно лечение с други антиепилептици; по-рядко възниква при самостоятелно приложение на Конвулекс.

Треперене, особено при прилагане на по-високи дози, ненормални усещания (напр. чувство на гъделичкане или сърбеж).

Понякога: нарушена двигателна координация и замаяност, особено при прилагане на по-високи дози, обърканост (понякога с последващо нарушение на съзнанието или свързано с халюцинации или конвулсии), главоболие.

Редки: летаргия преходно мозъчно засягане, потрепване на очите, двойно виждане.

Много редки: преходна загуба на съзнание, паркинсонизъм (паркинсоноподобни симптоми, като намалена двигателна способност, треперене, повишено мускулно напрежение), неволеви движения, деменция свързана с преходни промени в мозъчните клетки.

Наблюдават се и гадене, замаяност, тремор (екстрапирамидни нарушения) и др.

Нарушения на ухото и лабиринта

Отбелязана е поява на шум в едното или двете уши.

Редки: частично обратимо увреждане на слуха. Няма обаче доказателства за причинно-следствена връзка с лечението с валпроева киселина.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: затруднено дишане, болка или натиск в гръдния кош (особено при вдишване), задух и суха кашлица, дължащи се на натрупване на течност около белите дробове (плеврален излив).

Стомашно-чревни нарушения

Редки: коремни болки, гадене и/или повръщане. При проява на подобни симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар, тъй като те биха могли да бъдат показател за възпаление на



панкреаса, което в тежки случаи може да се развие в животозастрашаваща насока (вижте точка 2).

Много чести: повишаване на апетита по време на лечението, което води до увеличаване на телесното тегло, което може да бъде изразено в някои случаи.

Чести: загуба на тегло; слабо изразено стомашно-чревно дразнене (напр. гадене) в началото на лечението; обикновено това може да се преодолее с прием на капсулите след хранене (вижте точка 3).

Нечести: много силно слюноотделяне.

Възможна е поява на повръщане, диария, безапетитие или запек.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: синдром на Фанкони (рядко бъбречно заболяване) с обратим характер.

Чести: уринарна инконтиненция (неволно изпускане на урина)

Отбелязани са случаи на енурезис (неволево изпускане по малка нужда) при деца.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

При някои пациенти е наблюдаван преходен косопад. Порастването на косата нормално започва в рамките на шест месеца, но е възможно тя да стане по-къдрава.

Чести: нарушения на нокътя и нокътното ложе.

Редки: кожни промени, напр. обрив или в изключително редки случаи по-тежки (понякога застрашаващи живота) кожни реакции.

Много редки: акне и силно изразено окосмяване на лицето или тялото.

С неизвестна честота: по-тъмни участъци от кожата и лигавиците (хиперпигментация).

Нарушения на ендокринната система

Редки: смущения в менструалния цикъл и кисти на яйчниците; повишени нива на тестостерон (при двата пола).

Много редки: уголемяване на млечните жлези при мъжете.

Нарушения на метаболизма и храненето

Появата на повръщане, нарушена двигателна координация и прогресивно замъгляване на съзнанието може да бъдат признаци на повишени амониеви нива в кръвта. При поява на подобни симптоми, трябва **незабавно да се консултирате с лекар**.

Нечести: отоци (събиране на течност в тъканите).

Редки: затлъстяване.

Нарушения на имунната система

Понякога се наблюдава васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), който може да се изяви с болка, зачервяване или сърбеж.

Редки: системен лупус еритематозис (рядко имунно заболяване).

Има съобщения за алергични реакции (напр. обрив).

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: тежко чернодробно увреждане, понякога с фатално протичане.

Редки: порфирия (рядко метаболитно заболяване, при което е възможно да се наблюдават червено оцветяване на урината, коремни колики и болка, както и повръщане).

В началото на лечението е възможно преходно повишаване на чернодробните показатели.

Психични нарушения

Отбелязани са случаи на депресия.

Описаните по-горе ефекти по принцип са преходни и отзвучават след спиране на лечението.

Възможно е възникване на повишена енергичност. По принцип това се приема за положително, но в някои случаи се съобщава за прояви на хиперактивност, агресивност и неадекватно поведение.



Има съобщения за заболявания на костите, включващи остеопения и остеопороза (изтъняване на костта) и фрактури. Уведомете Вашия лекар ако приемате продължително време Конвулекс, ако имате анамнеза за остеопороза или приемате стероиди.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Някои нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при деца и протичат по-тежко, в сравнение с възрастните. Това включва увреждане на черния дроб, възпаление на панкреаса (панкреатит), агресивност, възбуда, нарушение на вниманието, абнормно поведение, повишена активност и нарушена способност за учене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Конвулекс

Да се съхранява място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Конвулекс 300 mg капсули

- Активното вещество е: валпроева киселина. 1 капсула съдържа 300 mg валпроева киселина.
- Другите съставки са: Карион 83, глицерол 85%, желатин, титанов диоксид (E 171), железен оксид червен (E 172), хлороводородна киселина, метакрилова киселина-етилакрилат кополимер (1:1) дисперсия 30%, триетил цитрат, Макрогол 6000, глицерол моностеарат 45-55 тип II.

Как изглежда Конвулекс 300 mg капсули и какво съдържа опаковката

Конвулекс капсули са овални, розови, меки желатинови капсули със стомашно-устойчиво покритие в блистерни опаковки и се доставят в картонени опаковки по 100 капсули.

Какво съдържа Конвулекс 500 mg капсули

- Активното вещество е: валпроева киселина. 1 капсула съдържа 500 mg валпроева киселина.
- Другите съставки са: Карион 83, глицерол 85%, желатин, титанов диоксид (E 171), железен оксид червен (E 172), хлороводородна киселина, метакрилова киселина-етилакрилат кополимер (1:1) дисперсия 30%, триетил цитрат, Макрогол 6000, глицерол моностеарат 45-55 тип II.

Как изглежда Конвулекс 500 mg капсули и какво съдържа опаковката



Конвулекс капсули са овални, розови, меки желатинови капсули със стомашно-устойчиво покритие в блистерни опаковки и се доставят в картонена опаковка по 40 и по 100 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител
G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Отбелязани са случаи на инцидентно или целенасочено предозиране. При плазмени концентрации до 5-6 пъти по-високи от максималните терапевтични нива е малко вероятна поява на други симптоми освен гадене, повръщане и замаяност.

При тежко предозиране, напр. при плазмени концентрации 10-12 пъти по-високи от максималните терапевтични нива, са възможни тежко потискане на ЦНС и дишането. Симптомите обаче може да варират чувствително. При много високи плазмени концентрации са отбелязани припадъци. Съобщава се за поява на мозъчен оток и повишено вътречерепно налягане. Отбелязани са няколко смъртни случая след много голямо предозиране. При предозиране се препоръчва провеждане на мероприятия в болнична обстановка, като предизвикване на повръщане, стомашна промивка, командно дишане и други мерки за поддържане на жизнените функции. Успешно са прилагани хемодиализа и хемоперфузия. Прилаган е също така налоксон интравенозно, понякога с орален прием на активен въглен.

