

Příbalová informace: informace pro uživatele

Convulex 150 mg enterosolventní měkké tobolky
Convulex 300 mg enterosolventní měkké tobolky
Convulex 500 mg enterosolventní měkké tobolky

acidum valproicum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

VAROVÁNÍ

Convulex (kyselina valproová) může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se užívá v těhotenství. Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepce) bez přerušení po celou dobu léčby přípravkem Convulex. Váš lékař ji s Vámi prodiskutuje, ale musíte se též řídit pokyny uvedenými v bodě 2 této příbalové informace.

Domluvte si neprodleně schůzku se svým lékařem, pokud plánujete těhotenství nebo máte podezření, že jste těhotná.

Nepřestávejte užívat přípravek Convulex, dokud Vám lékař neřekne, protože Váš stav se může zhoršit.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Convulex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Convulex užívat
3. Jak se Convulex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Convulex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Convulex a k čemu se používá

Convulex je přípravek s protizáchvatovými účinky působící u různých druhů epileptických záchvatů (padoucnice) a mánie.

Kyselina valproová, léčivá látka tohoto přípravku, snižuje možnost vzniku epileptických záchvatů, přičemž nepůsobí tlumivě ani nevyvolává ospalost. Může se užívat samostatně i v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě epilepsie.

Přípravek se užívá k léčbě různých druhů epileptických záchvatů u dospělých a dětí ve věku, kdy jsou schopny užívat tuto lékovou formu (obvykle od 3 let).

Convulex se používá k akutní léčbě a prevenci mánie, což je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, rozrušení, nadšení nebo hyperaktivitu.

Mánie nastává při onemocnění zvaném "bipolární porucha". Convulex se užívá v případech, kdy není možné užívat lithium.

Convulex se užívá také k profylaxi (předcházení) migrenózních záchvatů u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Convulex užívat

Neužívejte Convulex

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu valproovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte aktivní zánět jater (např. infekční žloutenka) nebo onemocnění jater
- pokud jste v minulosti měl(a) Vy nebo někdo z Vašich blízkých závažný zánět jater, zejména zapříčiněný užíváním léků
- Pokud máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom).

Bipolární porucha a migréna

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy a migrény.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy a migrény, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Convulex k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Pokud si myslíte, že by se Vás některý z výše uvedených problémů mohl týkat nebo si nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete Convulex užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Convulex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Před chirurgickými nebo stomatologickými zákroky (trhání zubů) je nutné upozornit lékaře, že užíváte Convulex
- Jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte objeví náhlé onemocnění, především během prvních šesti

- měsíců léčby, a to zejména opakované zvracení, únava, bolest břicha, malátnost, slabost, zvýšená chuť k jídlu, bolest v horní oblasti břicha, nevolnost, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), nebo se celkově necítíte dobře. V takovém případě **IHNED INFORMUJTE LÉKAŘE**.
- Současné užívání přípravku Convulex společně s kyselinou acetylsalicylovou (aspirin) zvyšuje nežádoucí účinky přípravku Convulex
 - Pokud máte systémový lupus erythematoses (vzácné onemocnění)
 - Pokud přibýváte na váze, protože máte zvýšenou chuť k jídlu
 - Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je kyselina valproová trpělo představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte podobné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
 - Pokud se ve Vaší rodině vyskytuje genetická odchylka, která působí mitochondriální poruchu.

Děti a dospívající (do 18 let věku)

Convulex by neměl být užíván k léčbě mánie u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Convulex

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivňovat účinky přípravku Convulex a naopak. Tyto léky zahrnují:

- léky užívané k léčbě deprese
- salicyláty (aspirin), viz také odstavec „Zvláštní opatnosti při použití přípravku Convulex je zapotřebí“
- antikoagulantia (látky zabraňující srážení krve)
- karbapenemy (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí). Kombinace kyseliny valproové (natrium-valproátu) s karbapenemy je třeba se vyvarovat, protože může snížit její účinek.

Tyto a další léky mohou působit na účinek přípravku Convulex

Může být zapotřebí upravit množství léku anebo použít zcela jiný lék. Lékař nebo lékárník Vám poradí, jak postupovat.

Lékař a lékárník Vám podají další informace o lécích, na které je třeba si dávat pozor anebo které je třeba vyloučit při užívání přípravku Convulex.

Přípravek Convulex s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby nelze požívat alkoholické nápoje.

Užívejte ve stejnou denní dobu, nejlépe na počátku jídla.

Tobolky se polykají celé, nerozkousané, zapijí se dostatkem tekutiny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Důležitá rada pro ženy

Bipolární porucha a migréna

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy a migrény.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy a migrény, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex ani používat antikoncepci bez rady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Convulex k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Rizika valproátu, je-li užíván během těhotenství (bez ohledu na onemocnění, pro které je užíván)

- Sdělte neprodleně svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět nebo jste těhotná.
- Valproát přináší riziko, je-li užíván během těhotenství. Čím je vyšší dávka, tím je riziko větší, ale všechny dávky přinášejí riziko.
- Může dojít k vážným vrozeným vadám a ovlivnění způsobu vývoje dítěte během jeho růstu. Vrozené vady, které byly hlášeny, zahrnují spina bifida (rozštěp páteře, kdy kosti nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličejů a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty (vady) končetin.
- Užíváte-li valproát během těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u ostatních těhotných žen, že Vaše dítě bude mít vrozené vady vyžadující odbornou léčbu. Jelikož je valproát používán mnoho let, je známo, že u žen užívajících valproát mělo přibližně 10 ze 100 dětí vrozené vady. Toto lze porovnat s 2-3 dětmi na 100 dětí narozených ženám, které neměly epilepsii.
- Odhaduje se, že až 30-40 % předškolních dětí, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Tyto děti mohou být opožděné v rozvoji chůze a mluvení, mohou být intelektuálně méně schopné než jiné děti a mohou mít potíže s řečí a pamětí.
- Poruchy autistického spektra jsou mnohem častěji diagnostikovány u dětí vystavených valproátu a existují určité důkazy, že se u nich mnohem pravděpodobněji mohou objevit příznaky poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- Než Vám lékař předepíše tento léčivý přípravek, vysvětlí Vám, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud byste otěhotněla během užívání valproátu. Pokud byste se později rozhodla, že chcete mít dítě, nesmíte přerušit užívání Vašeho léčivého přípravku ani používání antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- Jste-li rodič nebo opatrovník dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky, užívající valproát, objeví první menstruace.
- Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Prosím, přečtěte a vyberte si situace, které se Vás týkají, z možností uvedených níže:

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM CONVULEX

- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX

ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM CONVULEX

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Convulex, vysvětlí Vám rizika pro nenarozené dítě, pokud byste otěhotněla. Pokud můžete otěhotnět, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Convulex bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Před zahájením léčby přípravkem Convulex musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie nebo migrény. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Convulex a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Convulex bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie nebo migrény. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání

valproátu během těhotenství.

- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Plánujete-li těhotenství, nejprve si domluvte návštěvu u svého lékaře.

Nepřestávejte užívat přípravek Convulex ani používat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám, které užívaly valproát, je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat. Váš lékař Vás odešle ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo migrény nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby. Váš specialista může učinit několik opatření, aby byl průběh Vašeho těhotenství co nejhladší a rizika pro Vaše nenarozené dítě co nejvíce omezena.

Váš specialista může rozhodnout o změně dávkování přípravku Convulex nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Convulex dlouho předtím, než otěhotníte. Je to proto, aby se ujistil, že Vaše onemocnění je stabilní (ustálené).

Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Nepřestávejte užívat přípravek Convulex, dokud Vám to lékař neřekne.
- Nepřestávejte používat Vaši metodu kontroly početí (antikoncepci) dříve, než se poradíte se svým lékařem, a společně nevypracujete plán, jak zajistit, že Váš stav bude pod kontrolou a rizika pro Vaše dítě budou omezena.
- Nejdříve si domluvte návštěvu u lékaře. Během této návštěvy se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma všech rizik a doporučení ohledně užívání valproátu během těhotenství a že jim rozumíte.
- Váš lékař se bude snažit převést Vás na užívání jiného léčivého přípravku nebo přerušit léčbu přípravkem Convulex dlouho předtím, než otěhotníte.
- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX

Nepřestávejte užívat přípravek Convulex, dokud se neporadíte se svým lékařem, protože Váš stav by se mohl zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám užívajícím valproát je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat.

Budete odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy, migrény nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby.

Za výjimečných okolností, kdy je přípravek Convulex jedinou dostupnou možností léčby během těhotenství, budete pečlivě sledována z hlediska léčby Vašeho stavu a kontroly vývoje Vašeho nenarozeného dítěte. Vám a Vašemu partnerovi může být poskytnuto poradenství a podpora týkající se užívání valproátu v těhotenství.

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu *spina bifida* (rozštěp páteře) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

Klíčová sdělení:

- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Nepřestávejte užívat přípravek Convulex, dokud Vám to lékař neřekne.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi se zkušenostmi v léčbě epilepsie, bipolární poruchy nebo migrény k přehodnocení jiných možností léčby.
- Musíte se důkladně poradit o rizicích přípravku Convulex během těhotenství, včetně teratogenity (vrozené vady a defekty) a účinků na vývoj dítěte.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi na prenatální sledování (před narozením dítěte), aby byl zjištěn případný výskyt malformací (vad).

Ujistěte se, že jste přečetla příručku pro pacienta, kterou jste obdržela od svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje Každoročně podepisovaný formulář s informacemi o riziku, požádá Vás o jeho podepsání a uloží jej. Od svého lékárníka též obdržíte kartu pacienta pro připomenutí rizik valproátu během těhotenství.

Kojení

Valproát se vylučuje do mateřského mléka. S ohledem na přínos kojení pro dítě a na prospěšnost léčby pro matku lékař rozhodne, zda se přeručí kojení nebo ukončí podávání přípravku Convulex.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zvláště na počátku léčby může užívání přípravku nepříznivě ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů). Tuto činnost smíte vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře, obecně se doporučuje neřídít a nevykonávat činnost vyžadující zvýšené soustředění.

Přípravek Convulex obsahuje sorbitol

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Convulex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte

se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Convulex musí být zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy nebo migrény.

Epilepsie

Dávkování je přísně individuální. Obvyklá denní dávka u dospělých a dospívajících je 1200 až 2100 mg za den. Dětem od 10 do 14 let se podává 450 až 1500 mg za den, dětem od 6 do 10 let 600 až 900 mg za den a dětem od 3 do 6 let 300 až 600 mg za den. Obvyklá dávka pro dospělé je 20 mg/kg/den, pro dospívající 25mg/kg/den, a pro děti 30mg/kg/den. Tato dávka je obvykle rozdělena do 3 až 4 dílčích dávek, které se užívají v pravidelných odstupech. Při nižších dávkách (do 15 mg/kg/den) může být celá denní dávka na doporučení lékaře užívána pouze jednou denně jako večerní dávka. Vzhledem k velmi rozdílnému dávkování u jednotlivých nemocných je přípravek Convulex ve formě tobolek vyráběn ve třech různých silách.

Léčba mánie

Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

Úvodní dávka

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

Průměrná denní dávka

Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1000 až 2000 mg.

Prevence migrény: obvyklá dávka je 600 až 900 mg denně, rozdělená do několika dílčích dávek. Na počátku léčby je většinou dávka nižší, kterou v průběhu léčby lékař zvyšuje na obvyklé dávky. Léčba je vždy dlouhodobá. Tobolky se polykají celé, nerozkousané, zapijí se dostatkem tekutiny. Tobolky je vhodné užívat s jídlem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Convulex, než jste měl(a)

Předávkování může být nebezpečné. Pokud dojde k předávkování, které se obvykle projevuje zmateností a útlumem, nebo k náhodnému požití přípravku dítětem, ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Convulex

Užívání přípravku nesmí být náhle přerušeno.

Přípravek je nutné užívat pravidelně, pokud si zapomenete vzít jednu dávku, vezměte si ji co nejdříve. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dále pokračujte podle původního léčebného schématu. Dojde-li k vynechání více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat Convulex

Nepřestávejte Convulex užívat ani neměňte dávkování, pokud to nenařídí lékař. Pokud bez porady s lékařem přestanete lék užívat, může se Vaše onemocnění zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte lékaři.

Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- změna vědomí, zvláštní chování spojené s častějšími nebo závažnějšími záchvaty nebo bez nich, ztráta elánu
- opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, prudká bolest v horní části břicha, nevolnost, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo celkový pocit špatného zdraví.
- spontánní vznik modřin nebo krvácení
- vznik puchýřů a odlupování kůže

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedené níže:

Vzácně jsou tyto nežádoucí účinky závažné, většinou však nikoli. Obvykle samy vymizí. V případě některých nežádoucích účinků může být zapotřebí vyhledat lékaře:

- pocit na zvracení (nevolnost), útlum, nervové (tzv. extrapyramidové) poruchy
- bolesti v oblasti žaludku, průjem nebo zácpa (zvláště na počátku léčby)
- třes, ospalost, slabost, dvojitě vidění
- kožní reakce, zčervenání kůže, olupování nebo tvorba puchýřů
- přibývání hmotnosti
- žloutenka
- poruchy krvetvorby, které se projevují zvýšenou tvorbou modřin
- teplota, bolesti v krku

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Často byly hlášeny poruchy nehtu a nehtového lůžka, vzácně obezita.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Convulex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Convulex obsahuje

Léčivou látkou je Acidum valproicum (kyselina valproová) 150, 300 nebo 500 mg v 1 enterosolventní měkké tobolce.

Pomocné látky:

150 mg, 500 mg:

Nekrystalizující sorbitol 70%, glycerol 85 %, želatina, červený oxid železitý (E172), kyselina chlorovodíková 25 %, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, triethyl-citrát, makrogol 6000, glycerol-monostearát, propylen glykol (E1520).

300 mg:

Nekrystalizující sorbitol 70%, glycerol 85 %, želatina, červený oxid železitý (E172), kyselina chlorovodíková 25 %, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, triethyl-citrát, makrogol 6000, glycerol-monostearát, propylen glykol (E1520), šelak, černý oxid železitý.

Jak Convulex vypadá a co obsahuje toto balení

150 mg: oválné tobolky starorůžové barvy bez potisku, velikosti přibl. 9,8 x 7,3 mm

300 mg: oválné tobolky starorůžové barvy s potiskem 300, velikosti přibl. 13,5 x 8,1 mm

500 mg: podlouhlé tobolky starorůžové barvy bez potisku, velikosti přibl. 21,1 x 7,8 mm

Velikost balení: 100 měkkých tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Rakousko

Výrobce:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 10. 2018

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [URL].

QR kód

Karta pro pacientky

Důležité informace- Valproát ▼ : Antikoncepce a těhotenství CO MUSÍTE VĚDĚT *

Jméno:**Datum:**.....

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (a migrény).
- Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud se užívá během těhotenství.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Nezapomínejte navštívit svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

**Toto platí pro všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět.*

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Důležité informace- Valproát: Antikoncepce a těhotenství CO MUSÍTE DĚLAT *

- Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.
- Nepřestávejte nikdy užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař, protože Váš zdravotní stav by se mohl zhoršit.
- Pokud plánujete těhotenství, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná: ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.
- Požádejte svého lékaře o Informační příručku pro pacientky. *Více informací o užívání valproátu naleznete na (www.valproat.cz).*

**Toto platí pro všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět.*

Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla kdykoliv přečíst.