

## Písomná informácia pre používateľa

### Convulex 300 mg/ml kvapky perorálne roztokové kvapky

kyselina valproová

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

#### UPOZORNENIE

Ak sa Convulex užíva počas tehotenstva, môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Convulexom. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak plánujete tehotenstvo alebo si myslíte, že ste tehotná. Neprestávajte užívať Convulex, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo sú Convulex kvapky a na čo sa používajú

Kyselina valproová, liečivo v Convulex kvapkách, má protizáchvatové účinky pri rôznych typoch epileptických záchvatov. Liečivo, kyselina valproová, znižuje možnosť vzniku epileptických záchvatov, pričom nepôsobí utlmujúco a nevyvoláva ospalosť. Môže sa užívať samostatne aj v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie.

Liek je určený:

- na liečbu rôznych druhov epilepsie. Je určený pre dospelých, mladistvých a deti.
- na liečbu manických epizód u dospelých.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Convulex kvapky

### Neužívajte Convulex kvapky

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu valproovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri poruche funkcie pečene, pri prebiehajúcom zápale pečene (napr. infekčná žltáčka) alebo podžalúdkovej žľazy
- ak máte genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm).

### Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Convulex na liečbu bipolárnej poruchy .
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex na liečbu bipolárnej poruchy , pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby. Neprestávajte užívať Convulex alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

### Epilepsia

- ak ste tehotná, môžete užívať Convulex iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom. Neprestávajte užívať Convulex alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Convulex kvapky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- pri predchádzajúcich ochoreniach pečene a podžalúdkovej žľazy alebo pri poškodení kostnej drene, pri zvýšenom sklone ku krvácanosti, pri poruche funkcie obličiek, pri vrodených enzýmových poruchách, pri porfýrii (poruche metabolizmu tzv. pyrolových farbív), pri ťažkých typoch epileptických záchvatov, pri liečbe detí so spomaleným duševným vývojom, pri poškodení mozgu, pri liečbe detí mladších ako 2 roky (pretože sú mimoriadne citlivé na poškodenie pečene)
- viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií.

Užívanie lieku Convulex 300 mg/ml kvapky **sa nesmie začať ani prerušiť bez lekárskej kontroly**. Počas liečby treba, aby lekár pravidelne kontroloval funkciu pečene, podžalúdkovej žľazy a obličiek, krvnú zrážanlivosť a hladinu kyseliny valproovej v krvi. Zvlášť dôležité sú vyšetrenia v prípade, ak ste vy alebo vaši príbuzní niekedy prekonali ťažký zápal pečene (najmä v súvislosti s užívaním liekov). Pred chirurgickým alebo zubárskym zákrokom (trhanie zubov) treba lekára upovedomiť o užívaní lieku Convulex 300 mg/ml kvapky. Návyky nie sú známe.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je valproát sodný sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### Iné lieky a Convulex kvapky

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

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru ak užívate nejaký z nasledujúcich liekov: Karbapenémy (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií), metamizol (liek používaný na liečbu bolesti a horúčky). Je nutné sa vyhnúť kombinácii kyseliny valproovej s karbapenémami a metamizolom, keďže môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného.

Pri súbežnej liečbe s inými liekmi, ktoré tlmia epileptické záchvaty (fenytoín, primidón, fenobarbital, diazepam, klonazepam, etosuximid, felbamát, lamotrigín), treba presne dodržiavať lekárom nariadené laboratórne vyšetrenia.

Upokojujúci účinok určitých liekov (ako napríklad neuroleptík a liekov na liečbu depresí) ako aj alkoholu sa kyselinou valproovou (Convulex 300 mg/ml kvapky) zosilňuje.

Účinok liekov tlmiacich zrážanie krvi (kyselina acetylsalicylová, antikoagulanciá, heparín) sa zosilňuje. Pri súbežnom užívaní liekov znižujúcich horúčku (salicyláty) sa môžu zvýšiť nežiaduce účinky kyseliny valproovej.

Pri súbežnom užívaní liekov poškodzujúcich pečeň sa môžu zosilňovať nežiaduce účinky kyseliny valproovej na pečeň.

Nimodipín (na liečbu mozgových porúch a spazmodického zúženia mozgových ciev): súbežná liečba s nimodipínom a kyselinou valproovou môže zvýšiť koncentráciu nimodipínu v krvi až o 50%.

Niektoré hormonálne kontraceptíva (antikoncepcia obsahujúca estrogén) môžu znížiť hladinu valproátu v krvi.

Zdá sa, že Convulex neovplyvňuje účinok hormonálnych kontraceptív (vrátane niektorej antikoncepcie).

### **Convulex kvapky a jedlo, nápoje a alkohol**

Valproát sodný môže zvýšiť účinok alkoholu.

Convulex kvapky sa môžu užívať s jedlom a nápojmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### ***Tehotenstvo***

##### Dôležitá rada pre ženy

##### *Bipolárna porucha*

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

##### *Epilepsia*

- ak ste tehotná, môžete užívať Convulex iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Convulex na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom. Neprestávajte užívať Convulex alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

##### Riziká valproátu, ak je užívaný počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré je užívaný)

- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak je užívaný počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie je riziko, ale všetky dávky prinášajú riziko.
- Môže dôjsť k vážnym vrodeným poruchám a ovplyvneniu spôsobu vývoja dieťaťa počas jeho rastu. Vrodené poruchy, ktoré boli hlásené, zahŕňajú *spina bifida* (rázštep chrbtice, kosti nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poškodenia končatín. U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené problémy so sluchom alebo strata sluchu.
- Ak užívate valproát počas tehotenstva, je u vás vyššie riziko ako u ostatných tehotných žien, že vaše dieťa bude mať vrodené poruchy vyžadujúce odbornú liečbu. Pretože valproát bol používaný veľa rokov, vieme, že u žien užívajúcich valproát, bude mať približne 10 zo 100 detí vrodené poruchy. S týmto možno porovnať 2-3 deti zo 100 detí narodených ženám, ktoré nemali epilepsiu.

- Odhaduje sa, že až 30-40 % predškolských detí, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v ranom detstve. Tieto deti môžu neskôr chodiť a hovoriť, môžu byť intelektuálne menej schopné ako iné deti a môžu mať problémy s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra boli oveľa častejšie diagnostikované u detí vystavených účinku valproátu a existujú niektoré dôkazy, že sa u nich oveľa pravdepodobnejšie môžu objaviť príznaky poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
- Predtým ako vám lekár predpíše tento liek, vysvetlí vám, čo sa môže stať vášmu dieťaťu, ak otehotníte počas užívania valproátu. Ak sa neskôr rozhodnete, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie vášho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.
- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Niektorá antikoncepcia (antikoncepcia obsahujúca estrogén) môže znížiť hladinu valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojim lekárom o antikoncepcnej metóde (kontrole počatia), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- Ak plánujete otehotniť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktorý existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

**Vyberte a prečítajte si, prosím, situácie, ktoré sa vás týkajú z možností uvedených nižšie:**

- ZAČÍNAM LIEČBU Convulexom
- UŽÍVAM Convulex A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIETĚ
- UŽÍVAM Convulex A PLÁNUJEM OTEHOTNIETĚ
- SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Convulex

**ZAČÍNAM LIEČBU Convulexom**

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

**Dôležité upozornenia:**

- Pred začatím liečby s Convulexom musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Označte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď označte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

**UŽÍVAM Convulex A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIETĚ**

Ak pokračujete v liečbe Convulexom, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Convulexom. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

**Dôležité upozornenia:**

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Convulexom.

- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcim sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Oznámete svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

### **UŽÍVAM Convulex A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**

Ak plánujete mať dieťa, ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára.

Neprestávajúce užívať Convulex alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať. Váš lekár vás odporučí ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotenú alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovnejší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky Convulexu alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby Convulexom, dlho predtým ako otehotníte – je to preto, aby sa uistil, že vaše ochorenie je stabilné.

Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

### **Dôležité upozornenia:**

- Neprestávajúce užívať Convulex, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajúce používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojim lekárom na pláne liečby, ktorý zabezpečí kontrolu vášho stavu a zníženie rizika pre vaše dieťa.
- Ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára. Počas tejto návštevy sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a poradenstvu ohľadne užívania valproátu počas tehotenstva.
- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prechodom na iný liek alebo preruší liečbu Convulexom, dlhodobo predtým ako otehotníte.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

### **SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Convulex**

Neprestávajúce užívať Convulex, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť. Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať.

Budete odporúčaná ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotenú alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, kedy je liek Convulex jedinou dostupnou možnosťou liečby počas tehotenstva, bude starostlivo sledovaná liečba vášho súčasného stavu a kontrolovaný vývoj vášho nenarodeného dieťaťa. Vám a vášmu partnerovi môže byť poskytnuté poradenstvo a podpora týkajúca sa tehotenstva vystaveného účinku valproátu.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

### **Dôležité upozornenia:**

- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neprestávajte užívať Convulex, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Convulexu počas tehotenstva, vrátane teratogenity (vrodené poruchy a defekty) a účinkov na vývoj dieťaťa.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie (sledovanie počas tehotenstva), aby bol zistený prípadný výskyt malformácií (vrodené poruchy tvaru).

Uistite sa, že ste si prečítali Informačnú príručku pre pacientku, ktorú ste obdržali od svojho lekára. Váš lekár s vami prediskutuje Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky a požiada vás o jeho podpísanie a uloží si ho. Od svojho lekárniky taktiež obdržíte Kartú pre pacientku na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

### **Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia**

*Možné riziká súvisiace s užívaním valproátu v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa*

Štúdia naznačuje možné riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja (problémy s vývojom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa. V tejto štúdii malo takéto poruchy približne 5 detí zo 100, ak sa narodili otcom liečeným valproátom v porovnaní s približne 3 deťmi zo 100, ktoré sa narodili otcom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom (iné lieky, ktoré možno použiť na liečbu vášho ochorenia). Riziko u detí narodených otcom, ktorí ukončili liečbu valproátom 3 mesiace (čas potrebný na tvorbu nových spermií) alebo dlhšie pred splodením dieťaťa, nie je známe. Štúdia má obmedzenia, a preto nie je jasné, či zvýšené riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja, ktoré táto štúdia naznačuje, spôsobuje valproát. Štúdia nebola dostatočne veľká na to, aby preukázala, ktorý konkrétny typ pohybovej poruchy a poruchy duševného vývoja môže byť u detí rizikovým.

V rámci preventívnych opatrení s vami Váš lekár prediskutuje:

- Potenciálne riziko u detí narodených otcom liečeným valproátom
- Potrebu zvážiť používanie účinnej antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva) u vás a vašej partnerky počas liečby a v období 3 mesiacov po ukončení liečby
- Potrebu poradiť sa so svojím lekárom, ak plánujete splodiť dieťa a ukončiť používanie antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva)
- Možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Nedarujte spermie počas užívania valproátu a v období 3 mesiacov po ukončení liečby valproátom.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak plánujete mať dieťa.

Ak vaša partnerka otehotnie a vy ste užívali valproát počas 3 mesiacov pred splodením a máte ďalšie otázky, kontaktujte svojho lekára. Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom. Ak prerušíte liečbu, vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Pravidelne navštevujte svojho ošetrojúceho lekára. Počas tejto návštevy s vami lekár prediskutuje preventívne opatrenia súvisiace s užívaním valproátu a možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Uistite sa, že ste si prečítali príručku pre pacienta, ktorú ste dostali od svojho lekára. Od svojho lekárniky dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

### ***Dojčenie:***

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Užívanie tohto lieku môže zmeniť schopnosť pohotovej reakcie a vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Všeobecne sa neodporúča viesť vozidlo a vykonávať činnosti vyžadujúce zvýšené sústredenie.** Najmä v kombinácii s alkoholom alebo na začiatku liečby môže byť reakčná schopnosť natoľko zhoršená, že nie ste schopní viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje a pod.

Tento liek obsahuje približne 42,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml roztoku. To sa rovná približne 2,15 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať Convulex kvapky**

### **Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku**

Liečba Convulex kvapkami sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnych porúch.

### **Pacienti mužského pohlavia**

Odporúča sa, aby liečba Convulexom začala a prebiehala iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy – pozri časť 2 Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia.

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

### **Epilepsie:**

Vo všeobecnosti sa liečba začína nižšou dávkou, ktorá sa potom postupne zvyšuje, až kým sa nedosiahne optimálna dávka.

Odporúča sa rozdeliť dennú dávku do niekoľkých dávok. Ak sa na liečbu epilepsie používa len valproát sodný, váš lekár vám môže povedať, aby ste celkovú dennú dávku užili večer naraz.

### **Monoterapia:**

*Dospelí:* Na začiatku liečby sa denne podáva 600 mg valproátu (čo zodpovedá 2 ml denne). Dávka sa potom postupne zvyšuje o 5 – 10 mg valproátu/kg telesnej hmotnosti v 3-7 denných intervaloch až do chvíle, keď pacient netrpí epileptickými záchvatmi. To je možné pri dennom dávkovaní v rozmedzí približne 1000 mg až 2000 mg valproátu. V prípade, že v tomto rozmedzí nie je možné dosiahnuť primeranú kontrolu epileptických záchvatov, môže váš lekár dennú dávku ďalej zvýšiť až na 2500 mg valproátu.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

U detí sa liečba začína dennou dávkou 10 – 20 mg valproátu/kg telesnej hmotnosti a potom sa postupne zvyšuje na udržiavaciu dennú dávku v rozsahu 20 – 30 mg valproátu/kg telesnej hmotnosti. V individuálnych prípadoch vám môže váš lekár predpísať denné dávky vyššie ako 40 mg valproátu/kg telesnej hmotnosti.

U detí, ktoré denne potrebujú dávky presahujúce 40 mg valproátu/kg telesnej hmotnosti, sú nutné pravidelné laboratórne testy tak, ako predpíše lekár.

Nasledujúca tabuľka uvádza všeobecné pravidlá pre dávkovanie:

Vek	Telesná hmotnosť	Priemerná denná dávka	
		mg/deň	ml/deň
3 - 6 mesiacov	cca. 5,5 – 7,5 kg	150	0,5 ml
6 - 12 mesiacov	cca. 7,5 - 10 kg	150 - 300	0,5-1 ml
1 - 3 roky	cca. 10 - 15 kg	300 - 450	1-1,5 ml
3 - 6 rokov	cca. 15 - 20 kg	450 - 600	1,5-2 ml
7 - 11 rokov	cca. 20 - 40 kg	600 - 1200	2-4 ml
12 - 17 rokov	cca. 40 - 60 kg	1000 - 1500	cca. 3,5-5 ml
Dospelí (vrátane starších pacientov)	cca. 60 kg alebo viac	1200 - 2100	4-7 ml

Ak je to možné, pacientom s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene predpíše ich lekár nižšiu dávku.

#### *Kombinovaná liečba:*

Ak sa Convulex kvapky pridajú k existujúcej liečbe epilepsie, musia sa veľmi pozorne dodržiavať inštrukcie, ktoré podá ošetrojúci lekár.

#### Bipolárna afektívna porucha (manicko-depresívna) (len dospelí pacienti):

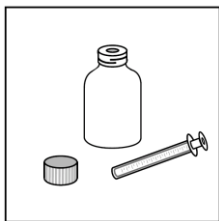
Odporúčané začiatkové dávkovanie je 600 – 900 mg (2 - 3 ml) denne, rozdelené do niekoľkých dávok. V závislosti od vážnosti klinického stavu, lekár môže predpísať až do 1500 mg denne. Potom môže váš lekár dávku postupne zvyšovať v intervale 2 – 4 dní v závislosti na koncentrácii liečiva meraného v krvi.

Pre vyššie dávkovanie sú k dispozícii tiež Convulex 500 mg kapsuly.

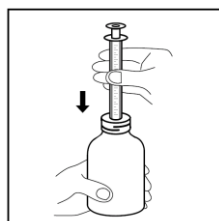
#### **Spôsob podávania**

Odmeraná dávka sa má rozriediť v pohári naplnenom do polovice vodou a užiť spolu s jedlom alebo po jedle.

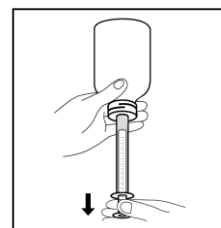
#### **Ako používať dávkovaciu striekačku:**



1. Odstráňte skrutkový uzáver z fľaše.

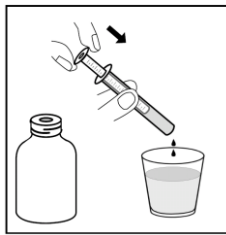


2. Stlačte piest úplne na spodok dávkovacej striekačky a potom vložte striekačku do fľaše.

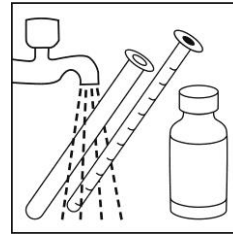


3. Otočte fľašu s dávkovacou striekačkou smerom nadol a vytiahnite piest až ku značke zodpovedajúcej predpísané dávkovanie.





4. Opäť otočte fľašu do zvislej polohy a vyberte dávkovacia striekačka. Stlačením piestu preneste odmerané množstvo do pohára s vodou. Ak je to potrebné, opakujte postup 3 a 4 kým nedosiahnete predpísanú dávku.



5. Po každom použití: zatvorte fľašu so skrutkovacím uzáverom.  
6. Odstráňte piest zo striekačky a obe časti opatrne opláchnite pod tečúcou vodou. Keď sú obe časti suché, striekačku a piest zložte dohromady.

#### **Ak užijete viac Convulex kvapiek, ako máte**

Pri akútnom predávkovaní môže dôjsť k bezvedomiu a útlmu dychu. Liečba je symptomatická (výplach žalúdka, podávanie aktívneho uhlia, prečistenie krvi, monitorovanie srdcových a dychových parametrov).

#### **Ak zabudnete užiť Convulex kvapky**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Liek sa musí užívať pravidelne, ak zabudnete užiť jednu dávku, užite ju čo najskôr, nie však ako dvojnásobok dávky nasledujúcej. Ďalej pokračujte podľa pôvodnej liečebnej schémy. Ak vynecháte viacero dávok, poraďte sa so svojím lekárom.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Convulex 300 mg/ml kvapky sa vo všeobecnosti dobre znášajú.

##### Poruchy tráviaceho traktu

Najčastejšie: nevoľnosť, vracanie a nechutenstvo. Objavujú sa prevažne na začiatku liečby a vymiznú pri znížení dávky (vždy len lekárom!) a pri užití kvapiek počas jedla alebo po jedle.

Sú správy aj o zvýšenej chuti do jedla, zvýšení hmotnosti, bolestiach žalúdka, žalúdočných kŕčoch, hnačke a zápche hlavne na začiatku liečby.

Ak sa u vás vyskytnú uvedené alebo iné vedľajšie účinky, informujte o tom svojho lekára, poraďte sa s ním o ďalšom užívaní lieku.

##### Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavo bola hlásená obezita.

#### Poruchy nervového systému

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

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

Možné sú zmeny krvného obrazu, poruchy krvnej zrážavosti (výskyt bodkovitého krvácania alebo zvýšený sklon ku vzniku modrín) a vo veľmi zriedkavých prípadoch chudokrvnosť a poruchy krvotvorby, ktoré sa prejavujú zvýšenou tvorbou podliatin, teplotou a bolesťami v krku. Bola hlásená zvýšená koncentrácia amoniaku v krvi.

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Často bola hlásená porucha nechtu a nechťového lôžka.

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

#### Poruchy imunitného systému:

Vyskytli sa prípady vaskulitídy (zápal krvných ciev).

#### Poruchy pečene a žlčových ciest:

Pri výskyte prvých náznakov vedľajších účinkov (najmä na pečeni a podžalúdkovej žľaze; nejasných ťažkostí v hornej časti brucha, vracania, nechutenstva, vysokej horúčky, únavy, stavov slabosti, dezorientácie, straty iniciatívnosti, kŕčov, bezvedomia, kožnej vyrážky, zväčšenia pečene, žltacky, nahromadenia tekutiny v brušnej dutine, prehĺbeného dychu, poškodenia centrálného nervového systému, poruchy krvnej zrážavosti), treba ihneď vyhľadať lekára

#### Poruchy endokrinného systému:

Možné sú opuchy, ako aj zriedkavo poruchy menštruácie a samovoľný výtok mlieka z prsníkovej žľazy.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Poruchy obličiek a močových ciest:

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

#### Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Niektoré vedľajšie účinky valproátu sa vyskytujú častejšie u detí alebo sú závažnejšie v porovnaní s dospelými. Patria sem poškodenie pečene, infekcia pankreasu (pankreatitída), agresia, agitácia, poruchy pozornosti, abnormálne správanie, hyperaktivita a porucha učenia.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Convulex kvapky**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Convulex 300 mg/ml kvapky sa môžu používať 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Convulex kvapky obsahujú**

- Liečivo je kyselina valproová. 1 ml obsahuje 300 mg kyseliny valproovej.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ sacharínu, pomarančová aróma, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, čistená voda.

### **Ako vyzerajú Convulex kvapky a obsah balenia**

Convulex 300 mg/ml kvapky sú bezfarebný roztok. Sú dodávané v hnedej sklenenej fľaši (100 ml) s odolným skrutkovacím uzáverom, adaptérom na dávkovanie cez vrchnú časť a dávkovacou striekačkou s rozsahom od 0 do 3 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**