

Písomná informácia pre používateľa

Convulex
50 mg/ml sirup

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

1. Čo je Convulex sirup a na čo sa používa

Convulex sirup patrí do skupiny liekov nazývaných antiepileptiká (lieky na liečbu rôznych foriem epilepsie).

Kyselina valproová má protizáchvatové účinky pri rôznych typoch epileptických záchvatov. Liečivo sa vstrebáva v tráviacom trakte. Vylučuje sa cez pečeň a obličky.

Pre svoju príjemnú chuť sa Convulex sirup používa hlavne na liečbu malých detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Convulex sirup

Neužívajte Convulex sirup

- ak ste alergický na kyselinu valproovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte porušenie funkcie pečene alebo podžalúdkovej žľazy (pankreas),

- ak máte genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm).

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, dojenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Convulex sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Convulex sirupu

- ak ste mali predchádzajúce ochorenia pečene a podžalúdkovej žľazy alebo poškodenia kostnej drene,
- ak máte zvýšený sklon ku krvácanosti,
- ak máte porušenú funkciu obličiek,
- ak máte vrodené enzýmové poruchy,
- ak máte ťažké typy záchvatov,
- viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií,
- ak sa sirup Convulex používa na liečbu detí so spomaleným duševným vývojom, pri poškodeniach mozgu alebo na liečbu detí mladších ako 2 roky (pretože sú mimoriadne citlivé na poškodenie pečene).

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami (liekmi na liečbu epilepsie) akým je sirup Convulex sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Užívanie sirupu Convulex **sa nesmie začať ani prerušiť bez lekárskej kontroly**. Počas liečby treba, aby lekár pravidelne kontroloval funkciu pečene, podžalúdkovej žľazy a obličiek, krvnú zrážavosť 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).

Iné lieky a Convulex sirup

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 niektorý z nasledujúcich liekov:

- karbapenémy (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií) a metamizol (liek na liečbu bolesti a horúčky). Je nutné sa vyhnúť kombinácii kyseliny valproovej s karbapenémami a metamizolom, pretože môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného.
- fenytoín, primidón, fenobarbital, diazepam, klonazepam, etosuximid, felbamát, lamotrigín (lieky ktoré tlmia epileptické záchvaty). Pri súbežnej liečbe inými liekmi tlmiacimi epileptické záchvaty treba presne dodržiavať lekárom nariadené laboratórne vyšetrenia.
- neuroleptiká (lieky na upokojenie), antidepresíva (lieky na liečbu depresii) alebo alkohol – ich účinok je zosilnený pri súbežnom užívaní s kyselinou valproovou.
- lieky tlmiace zrážanie krvi (kyselina acetylsalicylová, antikoagulanciá, heparín) – ich účinok sa zosilňuje.
- salicyláty (lieky znižujúce horúčku) - pri súbežnom užívaní sa môžu zvýšiť vedľajšie účinky kyseliny valproovej.
- pri súbežnom užívaní liekov poškodzujúcich pečeň sa môžu zosilňovať vedľajšie 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).

Interakcie (vzájomné ovplyvnenie) s laboratórnymi vyšetreniami:

Močový test u diabetikov na ketóny (látky vznikajúce z tukov pri vysokej hladine cukru v krvi a nedostatku inzulínu) môže byť falošne pozitívny (falošné zvýšenie hladiny ketónov).

Pred chirurgickým alebo zubárskym zákrokom (trhanie zubov) treba lekára upovedomiť o užívaní sirupu Convulex.

Návyky nie sú známe.

Convulex a jedlo, nápoje a alkohol

Sirup Convulex môže zvýšiť účinok alkoholu.

Sirup Convulex môžete užívať počas jedla alebo po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Dôležitá rada pre ženy

- 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 antikoncepčnej metóde (kontrola počatia), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- 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, 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 OTEHOTNIEŤ
- UŽÍVAM Convulex A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ
- 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 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 oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Convulex A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

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 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.
- Označte 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 svojím 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 epilepsie, aby boli načas prehodnotené 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 svojím 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 epilepsie, aby boli načas prehodnotené 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.
- Neprestávajúce užívať Convulex, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie, 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 lekárnik 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 spermíí) 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 lekárnik 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 sirupu Convulex môže zmeniť schopnosť pohotovej reakcie a vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Všeobecne sa neodporúča viesť vozidlo, obsluhovať stroje 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.

Sirup Convulex obsahuje umelé sladidlá - náhrady cukrov (roztok maltitolu, sodnú soľ sacharínu a cyklamát sodný), preto ho môžu užívať aj diabetickí pacienti. Treba však počítat s obsahom cukrov vo výške 0,05 sacharidových jednotiek v 1ml sirupu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sirup Convulex obsahuje stabilizátory metylparabén a propylparabén, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 7,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 ml alebo 38 mg v 5 ml. To sa rovná 0,38 % alebo 1,9 % v tomto poradí odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Convulex sirup

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

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

Liečba Convulex sirupom sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie.

Pacienti mužského pohlavia

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

Epilepsie:

Na začiatku liečby vám môže lekár predpísať nižšie dávky z dôvodu, že niektorí pacienti potrebujú na zabezpečenie požadovaného účinku nižšie dávky sirupu Convulex. Lekár vám bude zvyšovať dávku až kým váš stav nebude pod kontrolou (bez záchvatov). Preto je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi svojho lekára ohľadne dávkovania. Môže byť potrebné vykonanie krvných testov.

Odporúčaná začiatočná denná dávka 15 mg/kg sa má pomaly zvyšovať o 5 - 10 mg/kg týždenne, až kým je pacient bez záchvatov (Všeobecné odporúčanie dávkovania: 30 mg/kg telesnej hmotnosti na deň).

Priemerná denná dávka pre deti:

Telesná hmotnosť	dávka sirupu Convulex
7,5 – 14 kg	3 – 9 ml 150 – 450 mg
14 – 21 kg	6 – 12 ml 300 – 600 mg
21 – 32 kg	12 – 18 ml 600 – 900 mg

Denná dávka sa má spravidla rozdeliť do niekoľkých dávok. Pri liečbe samotnou kyselinou valproovou môže lekár tiež naordinovať, aby sa celá denná dávka užila naraz - večer. Ak ste predtým užívali iné antiepileptiká, váš lekár vám odporučí postupné zníženie dávok predchádzajúcich antiepileptických liekov.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám to povedal váš lekár alebo lekárnika. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

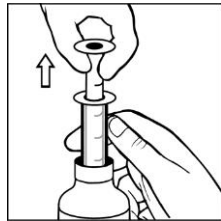
Spôsob podávania:

Sirup sa užíva počas jedla alebo po jedle.

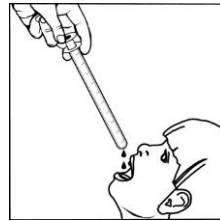
Ako sa má používať dávkovacia striekačka:



1. Zatlačte piest na doraz do striekačky a vložte striekačku do fľaše.



2. Vytiahnite piest smerom hore, kým nedosiahnete značku predpísaného množstva lieku (dávkovanie je vyznačené v ml aj v mg). Zopakujte procedúru ak je nutné, kým dosiahnete celkové požadované množstvo sirupu.



3. Stlačením piestu dole aplikujte predpísané množstvo priamo do úst dieťaťa alebo použite lyžicu alebo pohár. Uistite sa, že celá predpísaná dávka bola podaná.



4. Po každom použití uzavrite fľašu a dôkladne očistite striekačku vodou. Skladujte fľašu aj striekačku v originálnom vonkajšom obale lieku.

Ak užijete viac sirupu Convulex, ako máte

Pri akútnom predávkovaní môže dôjsť k bezvedomiu a útlmu dychu. Predávkovanie sirupom Convulex môže byť nebezpečné. Ak si myslíte, že ste užili viac sirupu Convulex, ako ste mali, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, alebo okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užít sirup Convulex

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať sirup Convulex

Užívanie Convulexu sa nesmie začať ani prerušiť bez lekárskej kontroly.

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.

Sirup Convulex sa vo všeobecnosti dobre znáša.

Poruchy tráviaceho traktu

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

Bola hlásená zvýšená chuť do jedla, zvýšenie hmotnosti, bolesti žalúdka, žalúdočné kŕče, hnačka a zápcha.

Poruchy metabolizmu a výživy

Zriedkavo bola hlásená obezita.

Poruchy nervového systému

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

Bol opísaný aj výskyt syndrómu podobného Reyovmu (vysoká horúčka, ťažké vracanie, dezorientácia, strata iniciatívnosti, kŕče, bezvedomie, kožná vyrážka, zväčšenie pečene, prehĺbený dych, porucha krvnej zrážavosti).

Poruchy oka

Mimovoľné kmitavé pohyby očí, dvojité videnie.

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.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Často bola hlásená porucha nechtu a nechtového lôžka.

Veľmi zriedkavo dochádza k vzniku alergických vyrážok na koži. Občas pozorované vypadávanie vlasov je len prechodné a nevyžaduje prerušenie liečby.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady výskytu ťažkého poškodenia pečene alebo aj ochorenia podžalúdkovej žľazy. Riziko rozvoja život ohrozujúcej pečenej toxicity bolo zaznamenané vo vysokej miere u detí mladších ako 2 roky, ktoré mali pridružené ochorenia. Počas prvých 6-tich mesiacov liečby je preto bezpodmienečne nutné dávať pozor na nasledovné príznaky:

- nejasné ťažkosti v hornej časti brucha, vracanie, nechutenstvo, únava, stavy slabosti, žltáčka, nahromadenie tekutiny v brušnej dutine a porucha centrálného nervového systému.

V takomto prípade treba ihneď upovedomiť lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Poruchy obličiek a močových ciest:

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

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Možné sú opuchy, zriedkavo aj poruchy menštruácie a samovoľný odchod mlieka z prsnej žľazy.

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 sirup

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Convulex sirup sa po prvom otvorení môže používať 6 mesiacov.

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 sirup Convulex obsahuje

- Liečivo je kyselina valproová. 1 ml sirupu obsahuje 50 mg kyseliny valproovej.
- Ďalšie zložky sú: hydroxid sodný, roztok maltitolu (800 mg, ako náhrada cukru), metylparabén (1,0 mg), propylparabén (0,4 mg), sodná soľ sacharínu (1,0 mg), cyklamát sodný (3,0 mg), chlorid sodný, malinová príchuť, broskyňová príchuť, čistená voda.

Ako vyzerá sirup Convulex a obsah balenia

Sirup je bezfarebný až slabo žltý.

Fľaša z hnedého skla, kalibrovaný dávkovač.

Veľkosť balenia: 100 ml alebo 300 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.