

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Convulex, 50 mg/ml, syrop
(*Natrii valproas*)

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

OSTRZEŻENIE

Convulex (walproinian sodu) stosowany w czasie ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) bez przerwy przez cały okres stosowania leku Convulex. Lekarz prowadzący omówi to z pacjentką, ale należy również zastosować się do zaleceń przedstawionych w punkcie 2 niniejszej ulotki.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.

Nie należy przerywać stosowania leku Convulex, chyba że tak zaleci lekarz, ponieważ stan pacjentki może się pogorszyć.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Convulex i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Convulex
3. Jak stosować lek Convulex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Convulex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Convulex i w jakim celu się go stosuje

Lek Convulex zawiera substancję czynną, kwas walproinowy, która należy do grupy leków przeciwpadaczkowych i wywiera działanie w ośrodkowym układzie nerwowym.

Lek wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w różnych postaciach padaczki u ludzi.

Lek Convulex jest stosowany w leczeniu padaczki:

w napadach uogólnionych:

- napady miokloniczne;
- napady toniczno-kloniczne;
- napady atoniczne;
- napady nieświadomości;

w napadach częściowych:

- napady które są lub nie są wtórnie uogólnione.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Convulex

Kiedy nie stosować leku Convulex

Leku Convulex nie należy stosować w przypadku:

- uczulenia (nadwrażliwości) na kwas walproinowy, walproinian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- ostrej lub przewlekłej choroby wątroby;
- choroby wątroby u bliskich krewnych;
- porfirii (rzadka choroba metaboliczna);
- jeśli u pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne (np. pacjent z zespołem Alpersa-Huttenlochera).

Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku Convulex, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Convulex, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Nie należy przerywać stosowania leku Convulex ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek (patrz poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność - Ważna wskazówka dla kobiet”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach ciężkiego zaburzenia czynności wątroby prowadzącego do śmierci. Pacjenci z grupy ryzyka to dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz pacjenci z wrodzonymi zaburzeniami metabolicznymi lub ciężkimi postaciami napadów, szczególnie związanymi z opóźnieniem umysłowym. W większości przypadków zaburzenie czynności wątroby następuje w ciągu pierwszych 6 miesięcy terapii, szczególnie między 2 a 12 tygodniem, i przeważnie wówczas, gdy stosowany jest jednocześnie inny lek przeciwpadaczkowy.

Niespecyficzne objawy ciężkiego zaburzenia czynności wątroby to: zwiększenie częstości napadów padaczkowych, złe samopoczucie, osłabienie, utrata apetytu, wymioty, ból w górnej części brzucha, nagromadzenie płynu w tkankach, letarg, ospałość, żółtaczką.

Podobne objawy mogą wystąpić również w przypadku zapalenia trzustki.

Jeśli pojawi się jeden z podanych objawów należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Może okazać się konieczne przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

- Jeśli u pacjenta występuje układowy toczень rumieniowaty (rzadka choroba immunologiczna), Convulex może być zastosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.
- Przed zabiegami operacyjnymi należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Convulex, ponieważ może on wydłużać czas krwawienia.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku.
- Możliwe jest w czasie leczenia zwiększanie masy ciała. Należy skonsultować się z lekarzem w celu podjęcia odpowiednich przeciwdziałających temu kroków.
- Badania moczu w celu wykrycia cukrzycy mogą dawać fałszywie dodatni wynik z powodu obecności kwasu walproinowego w organizmie. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Convulex przed przeprowadzeniem takich badań.
- Nagłe odstawienie leku Convulex może prowadzić do zwiększenia częstości napadów. Z tego powodu nie należy przerywać przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Convulex należy omówić to z lekarzem, jeśli w rodzinie pacjenta występuje wada genetyczna powodująca zaburzenia mitochondrialne.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające kwas walproinowy myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Convulex i inne leki

Leki i inne substancje mogą wzajemnie oddziaływać na swoje działanie. Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia o fakcie przyjmowania innych leków, nawet tych dostępnych bez recepty.

Walproinian może nasilać działanie:

niektórych leków przeciwko depresji, niektórych leków uspokajających lub narkotyków (neuroleptyki, beznodiazepiny), alkoholu, innych leków przeciwpadaczkowych (np. fenobarbitalu, prymidonu, fenytoiny, karbamazepiny, lamotryginy), niektórych leków zmniejszających krzepliwość krwi, kwasu acetylosalicylowego, zydowudyny (stosowanej w zakażeniach HIV).

Poniższe leki mogą nasilić działanie walproinianu:

niektóre leki przeciwpadaczkowe, felbamat, kwas acetylosalicylowy, niektóre antybiotyki (np. erytromycyna), cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka).

Poniższe leki mogą ograniczyć działanie walproinianu:

niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina, fenobarbital, prymidon i karbamazepina), leki stosowane w leczeniu malarii (meflochina, chlorochina), antybiotyki z grupy karbapenemów oraz cholestyramina (stosowana przy zwiększonym stężeniu cholesterolu we krwi).

Należy unikać jednoczesnego stosowania antybiotyków typu karbapenemu (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych) oraz kwasu walproinowego z uwagi na możliwość osłabienia działania walproinianu.

Walproinian nie wpływa na działanie doustnych leków antykoncepcyjnych.

Convulex z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku nie należy stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie został zalecony przez lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia.

Ważna wskazówka dla kobiet

Padaczka

- W przypadku padaczki nie należy stosować leku Convulex, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że żadna inna terapia nie jest skuteczna.
- W przypadku padaczki, jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym, nie należy przyjmować leku Convulex, chyba że pacjentka stosuje skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Nie należy przerywać stosowania leku Convulex ani antykoncepcji, dopóki pacjentka nie omówi tego z lekarzem. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Ryzyko przyjmowania walproinianu w czasie ciąży (niezależnie od choroby, na którą walproinian jest stosowany)

- Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży.
- Stosowanie walproinianu w czasie ciąży niesie ze sobą ryzyko. Im większa dawka, tym większe ryzyko, ale żadna dawka nie jest od niego wolna.
- Walproinian może spowodować poważne wady wrodzone i wpływać na sposób, w jaki rozwija się dziecko. Do zgłaszanych wad wrodzonych należą: rozszczep kręgosłupa (gdy kości kręgosłupa nie są prawidłowo rozwinięte); wady rozwojowe twarzy i czaszki; wady rozwojowe serca, nerek, dróg moczowych i narządów płciowych, wady kończyn.

- U pacjentki przyjmującej walproinian podczas ciąży występuje zwiększone ryzyko urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi wymagającymi leczenia. Walproinian stosowany jest już przez wiele lat, stąd wiadomo, że w grupie dzieci matek przyjmujących walproinian około 10 dzieci na 100 będzie miało wady wrodzone. Dla porównania wady takie stwierdza się u 2-3 dzieci na każde 100 urodzonych przez kobiety nie mające padaczki.
- Szacuje się, że do 30-40% dzieci w wieku przedszkolnym, których matki przyjmowały walproinian w czasie ciąży, może wykazywać problemy wczesnorozwojowe. Dzieci dotknięte chorobą mogą później zaczynać chodzić i mówić, być mniej sprawne intelektualnie niż inne dzieci, mogą mieć problemy językowe oraz kłopoty z pamięcią.
- U dzieci narażonych na walproinian częściej rozpoznaje się różne zaburzenia autystyczne, a niektóre dowody wskazują, że dzieci te mogą być bardziej narażone na rozwój objawów deficytu uwagi/zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD, ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
- Przed przepisaniem tego leku lekarz prowadzący wyjaśni pacjentce, co może zagrażać dziecku, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania walproinianu. Jeśli pacjentka stosująca ten lek zdecyduje, że chce mieć dziecko, nie powinna samodzielnie przerywać stosowania leku ani antykoncepcji, dopóki nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.
- Rodzice lub opiekunowie dziewczynek leczonych walproinianem, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy u ich dziecka wystąpi menstruacja.
- Należy zapytać lekarza o przyjmowanie kwasu foliowego w okresie starań o dziecko. Kwas foliowy może obniżyć ogólne ryzyko rozszczepu kręgosłupa oraz wczesnego poronienia, które dotyczy wszystkich ciąż. Jest jednak mało prawdopodobne, by stosowanie kwasu foliowego zmniejszyło ryzyko wad wrodzonych związanych z leczeniem walproinianem.

Proszę wybrać z poniżej opisanych sytuacji, tę która odnosi się do pacjentki i zapoznać się z informacjami:

- ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM CONVULEX
- KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX BEZ STARAŃ O DZIECKO
- O KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO
- NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM CONVULEX

ROZPOCZĘCIE LECZENIA LEKIEM CONVULEX

Jeśli lek Convulex przepisywany jest po raz pierwszy, lekarz prowadzący wyjaśni zagrożenia dla nienarodzonego dziecka, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentka w wieku rozrodczym powinna upewnić się, że przez cały okres leczenia lekiem Convulex nieprzerwanie stosuje skuteczną metodę antykoncepcji. Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Przez rozpoczęciem stosowania leku Convulex należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego, którego wynik zostanie potwierdzony przez lekarza prowadzącego.
- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym właściwą metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję). Lekarz prowadzący udzieli pacjentce informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX BEZ STARAŃ O DZIECKO

Jeśli pacjentka kontynuuje leczenie lekiem Convulex i nie planuje ciąży, musi mieć pewność, że stosuje skuteczną metodę antykoncepcji bez przerwy przez cały okres leczenia lekiem Convulex. Należy skonsultować się z lekarzem lub poradnią planowania rodziny, jeśli pacjentka potrzebuje porady na temat antykoncepcji.

Istotne informacje:

- Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) przez cały okres leczenia lekiem Convulex.
- Należy omówić z lekarzem prowadzącym antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń). Lekarz prowadzący udzieli informacji na temat zapobiegania ciąży i może skierować do specjalisty w celu uzyskania porady na temat kontroli urodzeń.
- Należy regularnie (przynajmniej raz w roku) odbywać wizytę u specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

KONTYNUACJA LECZENIA LEKIEM CONVULEX Z UWZGLĘDNIENIEM STARANIA SIĘ O DZIECKO

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna najpierw umówić wizytę u lekarza prowadzącego.

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Convulex ani stosowania antykoncepcji, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący udzieli dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, aby można było odpowiednio wcześniej ocenić alternatywne możliwości leczenia. Specjalista może podjąć działania umożliwiające jak najlepszy przebieg ciąży i maksymalnie ograniczy ryzyko dla matki i nienarodzonego dziecka.

Specjalista prowadzący może zdecydować o zmianie dawki leku Convulex lub zamianie na inny lek, lub o przerwaniu leczenia lekiem Convulex, na długo przed zajściem w ciążę – aby upewnić się, że choroba jest stabilna.

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

Istotne informacje:

- Nie przerywać leczenia lekiem Convulex, dopóki nie zdecyduje tak lekarz.
- Nie należy przerywać stosowanych metod kontroli urodzeń (antykoncepcji) przed rozmową z lekarzem prowadzącym oraz wspólnym wypracowaniem planu postępowania, który zapewni kontrolę stanu pacjentki oraz zmniejszy zagrożenia dla dziecka.
- W pierwszej kolejności należy umówić wizytę z lekarzem prowadzącym. Podczas tej wizyty lekarz prowadzący upewni się, że pacjentka została dobrze poinformowana i zrozumiała wszystkie zagrożenia i porady związane ze stosowaniem walproinianu podczas ciąży.
- Lekarz prowadzący spróbuje zamiany na inny lek lub przerwie leczenie lekiem Convulex na długo przed zajściem w ciążę.
- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

NIEPLANOWANA CIĄŻA PODCZAS KONTYNUACJI LECZENIA LEKIEM CONVULEX

Nie wolno przerywać leczenia lekiem Convulex, dopóki nie zostanie to omówione z lekarzem prowadzącym, ponieważ stan zdrowia pacjentki może się pogorszyć. Należy umówić pilną wizytę u lekarza, jeśli pacjentka

jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży. Lekarz prowadzący udzieli pacjentce dalszych wskazówek.

Dzieci urodzone przez matki, które przyjmowały walproinian, są poważnie zagrożone wadami wrodzonymi oraz problemami dotyczącymi rozwoju, które mogą znacząco upośledzać dziecko.

Pacjentka zostanie skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, aby ocenić alternatywne możliwości leczenia.

W wyjątkowych okolicznościach, kiedy Convulex jest jedyną dostępną możliwością leczenia w czasie ciąży, pacjentka będzie bardzo dokładnie monitorowana, zarówno pod kątem leczenia choroby podstawowej, jak i rozwoju dziecka. Pacjentka i jej partner otrzymają poradę i wsparcie dotyczące ciąży narażonej na walproinian.

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

Istotne informacje:

- Należy zaplanować pilną wizytę u lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.
- Nie wolno przerywać stosowania leku Convulex, chyba że tak zdecydował lekarz.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty doświadczonego w leczeniu padaczki, aby ocenić potrzebę alternatywnych możliwości leczenia.
- Pacjentka musi uzyskać poradę na temat ryzyka stosowania leku Convulex podczas ciąży, w tym działania teratogennego i wpływu na rozwój dzieci.
- Pacjentka musi zostać skierowana do specjalisty zajmującego się monitorowaniem prenatalnym w celu wykrycia możliwego pojawienia się wad rozwojowych.

Należy zapoznać się z poradnikiem dla pacjentki, otrzymanym od lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący omówi formularz corocznego potwierdzenia o zapoznaniu się z ryzykiem i poprosi pacjentkę o jego podpisanie i zachowanie. Pacjentka otrzyma również Kartę Pacjentki od farmaceuty dla przypomnienia o ryzyku stosowania walproinianu w ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Uwaga: stosowanie tego leku może mieć wpływ na szybkość reakcji i zdolność do prowadzenia pojazdów, szczególnie w razie jednoczesnego podawania innego leku przeciwdrgawkowego lub niektórych leków uspokajających albo narkotyków. Po kilku miesiącach, gdy uzyska się kontrolę nad napadami, pacjent może być zdolny do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie on mógł prowadzić samochód.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Convulex

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

3. Jak stosować lek Convulex

Leczenie za pomocą leku Convulex powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalizujący się w leczeniu padaczki.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i czas trwania leczenia zostaną określone przez lekarza.

Dostępne są również inne dawki i postaciach farmaceutycznych leku Convulex, co może być istotne podczas ustalania dawki.

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

Syrop zawiera maltitol ciekły, zamiennik cukru i dlatego nie powoduje ani nie zwiększa próchnicy zębów. Z tego względu oraz z uwagi na przyjemny smak, Convulex syrop jest szczególnie przydatny w leczeniu dzieci.

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

Dawka dobową zależy od wieku i masy ciała pacjenta.

Dawkowanie

Monoterapia

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

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

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

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

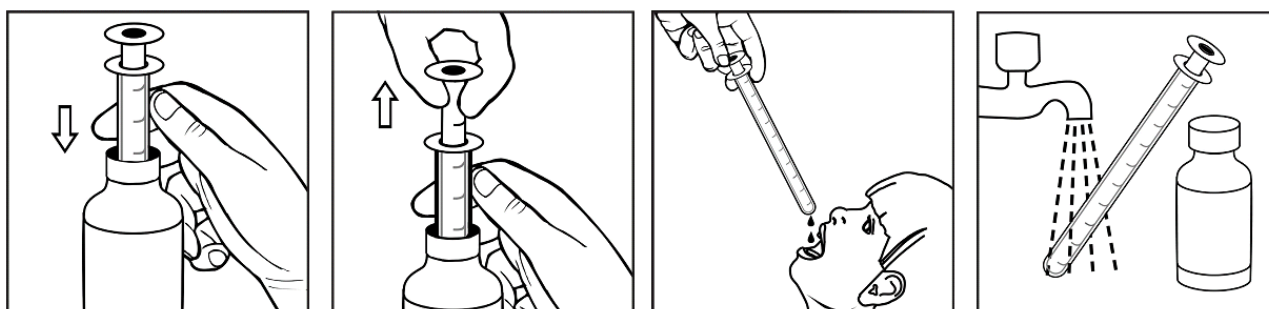
Wiek	Masa ciała (kg)	Średnia dawka	
		mg/ml	ml/dobę
3 – 6 miesięcy	≈ 5,5 – 7,5	150	3 ml
6 – 12 miesięcy	≈ 7,5 – 10	150-300	3-6 ml
1 – 3 lata	≈ 10 – 15	300-450	6-9 ml
3 – 6 lat	≈ 15 – 20	450-600	9-12 ml
7 – 11 lat	≈ 20 - 40	600-1200	12-24 ml

Leczenie skojarzone

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

Sposób podawania

Instrukcja użytkownika dozownika z tłokiem:



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

Butelkę i urządzenie dozujące przechowuj w pudełku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Convulex

Objawy ostrego przedawkowania obejmują: nudności wymioty, zawroty głowy, czasem również ciężkie działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego i trudności w oddychaniu. W poważnych stanach wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Informacja dla lekarzy:

W razie przedawkowania postępowanie szpitalne powinno polegać na wywołaniu wymiotów, płukaniu żołądka, wspomaganie oddychania i innych działaniach podtrzymujących czynności życiowe.

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

Pominięcie zastosowania leku Convulex

W przypadku pominięcia dawki leku, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować leczenie według zaleceń lekarza.

Przerwanie stosowania leku Convulex

Nie wolno zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

Nie wolno przerywać leczenia bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem, w przeciwnym razie można zaprzepaścić osiągnięty postęp w leczeniu i wywołać nawroty choroby.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższa lista obejmuje wszystkie działania niepożądane, nawet takie, które występowały sporadycznie.

Krew: Szczególnie po dużych dawkach leku mogą wystąpić przejściowe zaburzenia w obrazie krwi lub zaburzenia krzepnięcia. W razie zwiększonej tendencji do krwawień lub występowania siniaków, należy skontaktować się z lekarzem.

Układ odpornościowy: Rzadko występuje zapalenie naczyń, które objawia się bólem, zaczerwieniem lub swędzem. Występowały reakcje alergiczne (od wysypki po reakcje nadwrażliwości). W rzadkich przypadkach występował toczek rumieniowaty uogólniony.

Hormony: W odosobnionych przypadkach mogą wystąpić nieregularne miesiączki u kobiet oraz powiększenie piersi u mężczyzn.

Metabolizm: Jeśli wystąpią wymioty, zaburzona koordynacja ruchów i postępujące osłabienie świadomości (objawy zwiększonego stężenia amoniaku we krwi), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

otyłość (rzadko)

Układ nerwowy: Sporadycznie odnotowano zaburzenia koordynacji ruchów, zawroty głowy, drżenie. Bardzo rzadko może występować senność, ale najczęściej wówczas, gdy jednocześnie stosowane są inne leki przeciwpadaczkowe; rzadko objawy te występują podczas monoterapii na początku leczenia. Donoszono o rzadkich przypadkach letargu lub stanu splątania (ze sporadycznie następującymi potem zaburzeniami świadomości, halucynacjami lub drgawkami). Bardzo rzadko występowała przemijająca utrata świadomości. Jeśli wystąpi któryś z wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Obserwowano bardzo rzadkie przypadki choroby Parkinsona lub otępienia.

Opisane objawy są zazwyczaj przemijające po zaprzestaniu leczenia.

Może wystąpić zwiększona czujność, co jest ogólnie korzystne, rzadko występuje agresja, hiperaktywność i zaburzenia zachowania.

Szum w uszach i utrata słuchu, przemijająca lub nie, występowała rzadko, chociaż nie ustalono związku przyczynowego z zastosowaniem kwasu walproinowego.

Istnieją rzadkie doniesienia o bólach głowy. Rzadko występuje oczopląs.

Zaburzenia psychiczne: Zgłaszano depresję i uspokojenie.

Żołądek i jelita: Na początku leczenia mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunka, utrata apetytu, zaparcia. Istnieją również doniesienia o zwiększonym apetycie prowadzącym do zwiększenia masy ciała w czasie leczenia.

Na początku leczenia może wystąpić przemijające zwiększenie stężenia transaminazy. Rzadko może wystąpić ciężka choroba wątroby, prowadząca do śmierci (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Rzadko występowała porfiria (choroba charakteryzująca się zaburzeniami działania enzymów potrzebnych do syntezy hemu).

Bardzo rzadko może dojść do zapalenia trzustki, zagrażającego życiu w ciężkich przypadkach (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Skóra: Rzadko występowały obrzęki (nagromadzenie płynu w tkankach). U niektórych pacjentów odnotowano przejściowe wypadanie włosów. Trądzik oraz nadmierne owłosienie twarzy lub ciała występowały w bardzo rzadkich przypadkach.

zaburzenia paznokci i łożyska paznokcia (często)

Rzadko występowały zmiany na skórze, jak np. wysypka lub, w pojedynczych przypadkach, cięższe reakcje skórne.

Nerki: Donoszono o pojedynczych przypadkach przemijających zaburzeń nerek, mimowolnego oddawania moczu.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach tkanki kostnej, w tym o osteopenii i osteoporozie (zmniejszenie gęstości kości) i złamania. Pacjent powinien ustalić z lekarzem lub farmaceutą, czy stosowane leczenie przeciwpadaczkowe jest długotrwałe, czy wcześniej pacjent chorował już na osteoporozę lub czy przyjmuje steroidy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Convulex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Convulex

Substancją czynną leku jest 50 mg walproinianu sodu w 1 ml syropu. Walproinian sodu otrzymany z kwasu walproinowego i sodu wodorotlenku.

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

Jak wygląda lek Convulex i co zawiera opakowanie

Syrop.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61; 01-031 Warszawa
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Faks: 022/ 636 50 76

Data ostatniej aktualizacji ulotki: