

Příbalová informace: informace pro pacienta

Convulex 50 mg/ml sirup

natrium-valproát

▼ 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 (natrium-valproát) 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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 obsahuje léčivou látku natrium-valproát, která patří do skupiny léků zvaných antiepileptika (přípravky k léčbě epilepsie).

Convulex se používá k léčbě **epilepsie** (porucha mozku projevující se opakovanými záchvaty křečí, epileptickými záchvaty). Z důvodu příjemné chuti je Convulex, sirup vhodný zejména k léčbě malých

dětí, u kterých se zjednoduší podání léku. Pro dospělé pacienty jsou vhodnější jiné dostupné lékové formy. Může se používat samostatně nebo v kombinaci s dalšími antiepileptiky.

Convulex se používá k léčbě **mánie** (stav charakterizovaný nadměrnou veselostí, rozjařeností a zvýšenou aktivitou) u dospělých s bipolární poruchou (duševní onemocnění, při kterém se střídá mánie a deprese). Používá se v případech, kdy není možné užívat lithium.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Convulex užívat

Neužívejte přípravek Convulex:

- jestliže jste **alergický(á)** na natrium-valproát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte **zánět jater** (např. hepatitida, žloutenka),
- jestliže se u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytly **závažné jaterní problémy** (zejména po užívání některých léků),
- jestliže máte závažnou **poruchu funkce slinivky břišní**,
- jestliže máte **jaterní porfyrii** (velmi vzácné metabolické onemocnění),
- jestliže máte **poruchu cyklu močoviny** (metabolické onemocnění),
- jestliže máte **genetickou odchylku**, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom).

Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy, 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“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Convulex se poradte se svým lékařem:

- Před **chirurgickými nebo stomatologickými (zubními) zákroky** je nutné upozornit lékaře, že užíváte Convulex, protože valproát může prodloužit dobu krvácení.
- Jestliže máte **lupus erythematodes** (vzácné imunitní onemocnění postihující kůži, kosti a klouby, plíce, ledviny), lékař zvaží, zda můžete Convulex užívat.
- Pokud se ve Vaší rodině vyskytuje genetická odchylka, která působí **mitochondriální poruchu**.
- Pokud víte, že máte **nedostatek karnitinpalmitoyltransferázy (CTP) II** (vzácná vrozená metabolická porucha), protože existuje zvýšené riziko rozvoje rhabdomyolýzy (rozpad svalových vláken kosterních svalů).
- Pokud máte **poškození kostní dřeně**, bude třeba provádět pravidelné kontroly.

Děti a dospívající

U malých dětí (kojenec, batole) se natrium-valproát velmi zřídka používá jako lék první volby, pokud je to však třeba, Convulex se musí užívat se zvláštní opatrností a pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik. Pokud je to možné, nemá se používat dohromady s jinými léčivými přípravky k léčbě epilepsie. Convulex sirup není určen k léčbě mánie u dětí a dospívajících do 18 let.

Další informace, které byste měl(a) vědět před tím, než začnete užívat přípravek Convulex:

Poškození jater a slinivky břišní

Byly hlášeny vzácné případy závažné poruchy funkce jater, které v některých případech vedly i k úmrtí. Riziko těchto život ohrožujících stavů je vysoké zejména u malých dětí (do tří let) a u dětí narozených s metabolickými poruchami nebo závažnými epileptickými záchvaty, zejména u těch, které mají současně i mentální postižení. Ve většině případů bylo poškození jater pozorováno během prvních šesti měsíců léčby a zejména při současné léčbě dalšími antiepileptiky.

Následující příznaky mohou ukázat na závažnou poruchu funkce jater: zvýšení četnosti záchvatů, pocit slabosti nebo pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, zvracení, bolest břicha, otoky, apatie, ospalost, žloutenka.

Podobné příznaky se mohou vyskytnout také u pacientů se zánětem slinivky břišní. Těžký zánět slinivky břišní vedl v některých případech k úmrtí.

Pokud zaznamenáte jakékoliv podobné příznaky, okamžitě kontaktujte lékaře, aby mohl provést příslušné testy.

Sebevražedné myšlenky a chování

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je Convulex, trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Zvýšení tělesné hmotnosti

Je možné, že se během léčby zvýší Vaše tělesná hmotnost. Zeptejte se svého lékaře na možnosti, jak snížit toto riziko.

Dlouhodobá léčba

Pokud užíváte více antiepileptik najednou (zejména fenytoin) po delší dobu, může to vést k poškození mozku. Následující příznaky mohou naznačit toto poškození: zvýšení frekvence záchvatů, nedostatek energie, ztuhlost, svalová slabost, poruchy hybnosti. Mohou se vyskytnout výrazné změny na EEG (elektroencefalogramu).

Hyperamonemie (vysoká hladina amoniaku v krvi)

Apatie, ospalost, opakované zvracení, výrazný pokles krevního tlaku a zvýšení nebo návrat záchvatů mohou být také známkami příliš vysoké hladiny amoniaku v krvi. V případě potřeby Vám lékař provede příslušné laboratorní vyšetření.

Cukrovka (diabetes mellitus)

Valproát může mít vliv na určité testy ke zjištění cukrovky (falešně pozitivní výsledky vyšetření moči). Před provedením těchto testů řekněte svému lékaři, že užíváte Convulex.

Convulex sirup obsahuje umělé sladidlo, a proto ho mohou užívat i pacienti s diabetem. Nicméně je třeba vzít v úvahu obsah sacharidů 0,05 diabetických jednotek v 1 ml sirupu.

Štítná žláza

Valproát může ovlivnit výsledky testů funkce štítné žlázy tak, že se zdá, že máte sníženou funkci štítné žlázy, i když tomu tak není.

Zhoršení záchvatů

Stejně jako u jiných antiepileptik může i při užívání přípravku Convulex dojít u některých pacientů místo

ke zlepšení ke zhoršení záchvatů. Pokud při léčbě přípravkem Convulex dojde ke zhoršení četnosti a závažnosti záchvatů, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Convulex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou při současném užívání ovlivňovat účinky přípravku Convulex a naopak.

Tyto léky zahrnují:

- neuroleptika (k léčbě duševních onemocnění),
- přípravky používané k léčbě deprese,
- benzodiazepiny (k navození spánku nebo k léčbě úzkosti),
- kvetiapin (k léčbě závažných duševních onemocnění),
- jiné přípravky k léčbě epilepsie (včetně fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, lamotriginu, karbamazepinu, topiramátu, felbamátu, rufinamidu),
- zidovudin, ritonavir, lopinavir (k léčbě HIV infekce a AIDS),
- meflochin, chlorochin (k léčbě a prevenci malárie),
- kyselina acetylsalicylová (ke snížení horečky, léčbě bolesti a zánětu),
- antikoagulancia (přípravky snižující krevní srážlivost),
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů),
- antibiotika (k léčbě bakteriálních infekcí), jako je erythromycin, rifampicin, karbapenemy, jako je imipenem, panipenem a meropenem (kombinace natrium-valproátu s karbapenemy je třeba se vyvarovat, protože mohou snížit účinek natrium-valproátu),
- kolestyramin (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi)
- propofol (anestetikum k znecitlivění),
- nimodipin (k prevenci a léčbě poruch prokrvení centrální nervové soustavy),
- přípravky obsahující estrogen (včetně některé hormonální antikoncepce),
- metamizol (k léčbě bolesti a horečky).

Tyto a další léky mohou působit na účinek přípravku Convulex nebo je může přípravek Convulex ovlivňovat.

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

Přípravek Convulex s alkoholem

Convulex může zvýšit účinek alkoholu. Proto během léčby nekonzumujte alkoholické nápoje.

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

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex k léčbě bipolární poruchy, 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, k léčbě kterého je používán)

- 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 závažným vrozeným vadám a ovlivnění způsobu vývoje dítěte během jeho růstu. Nejčastěji hlášené vrozené vady zahrnují spina bifida (rozštěp páteře, kdy kosti nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličeje a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty (vady) končetin a mnohočetné související malformace, které postihují několik orgánů a částí těla. Vrozené vady mohou mít za následek postižení, která mohou být závažná.
- U dětí vystavených valproátu během těhotenství byly hlášeny poruchy sluchu a hluchota.
- U dětí vystavených valproátu během těhotenství byly hlášeny malformace oka ve spojení s dalšími vrozenými malformacemi. Tyto malformace oka mohou ovlivňovat vidění.
- 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 během těhotenství 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 pečovatel dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky, užívající valproát, objeví první menstruace.

- Některé antikoncepční tablety (antikoncepční tablety obsahující estrogen) mohou snižovat hladinu valproátu v krvi. Ujistěte se, že jste s lékařem zkontrolovala metodu kontroly početí (antikoncepci), která je pro Vás nejvhodnější.
- Pokoušíte-li se 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, vyberte si a přečtěte 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. Porad'te 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. 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. Porad'te 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. 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. Lékař Vás odešle ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby. Specialista může učinit několik opatření, aby byl průběh Vašeho těhotenství co nejhladší a rizika pro Vaše nenarozené dítě co nejvíce omezena.

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.

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 Vaše onemocnění 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 svého 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 Vaše onemocnění by se mohlo zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u svého 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 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 onemocnění 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 s léčbou epilepsie, bipolární poruchy k přehodnocení jiných možností léčby.
- Musíte se důkladně poradit o rizicích užívání 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.

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

Důležitá rada pro muže

Potenciální rizika spojená s užíváním valproátu během 3 měsíců před početím dítěte

Studie naznačuje možné riziko pohybových a duševních vývojových poruch (problémy s vývojem v raném dětství) u dětí narozených otcům léčeným valproátem během 3 měsíců před početím dítěte. Ve studii mělo tyto poruchy přibližně 5 ze 100 dětí, které se narodily otcům léčeným valproátem, ve srovnání s přibližně 3 dětmi ze 100, které se narodily otcům léčeným lamotriginem nebo levetiracetamem (jiné přípravky, které lze použít k léčbě Vašeho onemocnění). Riziko pro děti narozené otcům, kteří ukončili léčbu valproátem 3 měsíce (doba potřebná k vytvoření nových spermií) nebo dříve před početím, není známo. Studie má omezení, proto není jasné, zda zvýšené riziko pohybových a duševních vývojových poruch, které studie naznačuje, je způsobeno valproátem. Studie nebyla dostatečně rozsáhlá, aby ukázala, který konkrétní typ pohybové a duševní vývojové poruchy může děti ohrozit.

Jako preventivní opatření s Vámi lékař prodiskutuje:

- Potenciální riziko u dětí narozených otcům léčeným valproátem
- Nutnost zvážit účinnou antikoncepci (zabránění početí) pro Vás a Vaši partnerku během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby valproátem
- Potřebu poradit se s lékařem, když plánujete počít dítě a než vysadíte antikoncepci
- Možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Během léčby valproátem a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení nemůžete darovat sperma.

Poradte se s lékařem, pokud uvažujete o početí dítěte.

Pokud Vaše partnerka otěhotněla a Vy jste užíval valproát v období 3 měsíců před početím, kontaktujte svého lékaře, pokud máte nějaké otázky. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil se svým lékařem. Pokud léčbu ukončíte, Vaše příznaky se mohou zhoršit.

Je třeba, abyste docházel na pravidelné návštěvy ke svému předepisujícímu lékaři. Během těchto návštěv s Vámi lékař prodiskutuje opatření spojená s užíváním valproátu a možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Ujistěte se, že jste si přečetl příručku pro pacienty mužského pohlaví, kterou obdržíte od svého lékaře. Od svého lékárníka také obdržíte kartu pacienta, která Vám připomene možná rizika valproátu.

Kojení

Velmi malé množství valproátu se vylučuje do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda je třeba ukončit kojení nebo přerušit léčbu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání tohoto přípravku může nepříznivě ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost (řízení motorových vozidel, obsluha strojů). To platí zejména v případě, kdy současně užíváte další léčivé přípravky s tlumivým účinkem. Tuto činnost smíte vykonávat pouze po výslovném souhlasu svého lékaře.

Přípravek Convulex obsahuje maltitol, parabeny a sodík

Tento přípravek obsahuje maltitol. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte/Vaše dítě nesnáší některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete/Vaše dítě začne tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje parabeny (methylparaben a propylparaben), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento přípravek obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 7,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml sirupu, resp. 23,1 mg ve 3 ml a 184,8 mg sodíku ve 24 ml sirupu. To

odpovídá 0,39 %, 1,16 % resp. 9,24 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

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.

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět

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

Muži

Doporučuje se, aby léčba přípravkem Convulex byla zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy – viz bod 2. Důležitá rada pro muže.

Dávku i délku léčby určí Váš lékař. Pro zajištění individuálního dávkování jsou dostupné různé lékové formy a síly přípravku Convulex.

Epilepsie

Léčba se obvykle zahajuje nižšími dávkami, které lékař postupně zvyšuje, dokud není dosaženo optimální dávky. Celková denní dávka je obvykle rozdělena do několika dávek, které se užívají během dne. Pokud užíváte natrium-valproát jako jediný přípravek k léčbě epilepsie, může Vám lékař doporučit, abyste užíval(a) celou dávku najednou večer.

Monoterapie (léčba epilepsie pouze samotným natrium-valproátem)

Dospělí:

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 600 mg natrium-valproátu denně. Následně lékař dávku postupně zvyšuje o 5 – 10 mg na kg tělesné hmotnosti ve 3 – 7denních intervalech, dokud nedojde ke kontrole záchvatů. Toho je obvykle dosaženo v rozmezí dávky 1200 – 2100 mg natrium-valproátu za den. Pokud není při tomto dávkování dosaženo kontroly záchvatů, dávku může lékař dále navýšit (až na 2500 mg natrium-valproátu za den).

Děti:

Na začátku léčby se podává 10-20 mg natrium-valproátu na kg tělesné hmotnosti denně, následně lékař dávku postupně zvyšuje na udržovací dávku v rozmezí 20 – 30 mg natrium-valproátu na kg tělesné hmotnosti denně. V individuálních případech může lékař dávku dále zvýšit na více než 40 mg natrium-valproátu na kg tělesné hmotnosti na den. U dětí, které potřebují dávku větší než 40 mg valproátu na kilogram tělesné hmotnosti/den, může lékař pravidelně provádět vyšetření krve.

Následující tabulka slouží jako obecný přehled dávkování:

Věk	Tělesná hmotnost (kg)	Průměrná dávka	
		mg/den	ml/den
3 - 6 měsíců	≈ 5,5 – 7,5	150	3 ml
6 - 12 měsíců	≈ 7,5 - 10	150 - 300	3 - 6 ml
1 - 3 roky	≈ 10 - 15	300 - 450	6 - 9 ml

3 - 6 let	≈ 15 - 20	450 - 600	9 - 12 ml
7 - 11 let	≈ 20 - 40	600 - 1200	12 - 24 ml

Pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin:

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky.

Kombinovaná léčba

Pokud již užíváte léčivé přípravky k léčbě epilepsie a k této léčbě Vám byl přidán přípravek Convulex, pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Mánie (pouze dospělí pacienti)

Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

Úvodní dávka

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

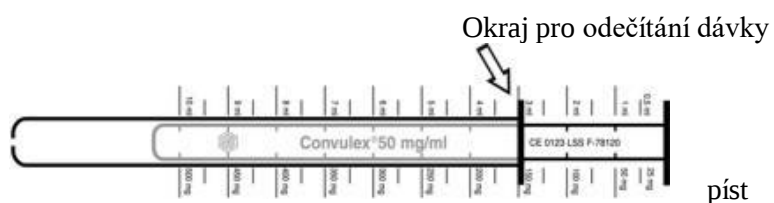
Průměrná denní dávka

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

Způsob podání

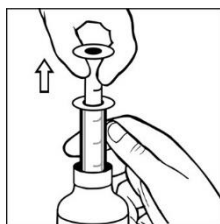
Sirup se užívá během jídla nebo po jídle.

Návod k použití dávkovací pipety

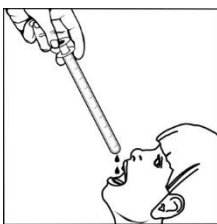




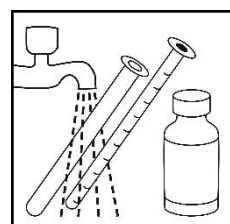
1. Zatlačte celý píst do dávkovací pipety. Dávkovací pipetu vložte do lahvičky.



2. Vytahujte píst nahoru, dokud značka na pístu neodpovídá předepsané dávce (značeno v ml i v mg).



3. Odměřenou dávku tlakem pístu dolů podejte dítěti přímo do úst, dejte na lžici nebo do sklenice. V případě potřeby opakujte krok 2 a 3, dokud není dosaženo požadované dávky. Ujistěte se, že byla podána celá dávka.



4. Po každém použití zavřete lahvičku a pečlivě opláchněte pipetu vodou. Lahvičku i pipetu uchovávejte v krabičce.

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

Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení a závrať, někdy také závažné nežádoucí účinky projevující se útlumem centrálního nervového systému a potížemi s dýcháním. Pokud jste užil(a) více přípravku Convulex, než jste měl(a) nebo došlo k náhodnému požití přípravku dítětem, ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Convulex

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

Náhlé přerušení užívání přípravku Convulex může vést ke zvýšení četnosti záchvatů. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex ani si neměňte dávkování, pokud Vám to nedoporučil lékař.

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 kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- změna vědomí, zmatenost, porucha koordinace pohybů, zvláštní chování spojené s častějšími nebo závažnějšími záchvaty nebo bez nich;

- opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, prudká bolest v horní části břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma);
- spontánní vznik modřin nebo krvácení;
- vznik puchýřů a olupování kůže;
- alergická reakce s otoky a svědivou vyrážkou (většinou v okolí očí, rtů, hrdla a někdy na rukou nebo nohou);
- potíže s dýcháním.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Nekontrolovaný třes nebo roztřesené pohyby jedné nebo více částí těla
- Pocit na zvracení

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Nedostatek červených krvinek nebo krevních destiček
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Snížení hladiny sodíku v krvi
- Podrážděnost
- Vidění, slyšení nebo cítění věcí, které neexistují, ačkoliv je osoba bdělá a při vědomí (halucinace)
- Stav zmatenosti
- Agresivita
- Pohybový neklid
- Porucha pozornosti
- Poruchy hybnosti z důvodu horší svalové koordinace (tzv. extrapyramidové příznaky), nadměrná strnulost nebo ztuhlost
- Závratě
- Spavost
- Potíže s pamětí
- Křeče (epileptické záchvaty)
- Bolest hlavy
- Rychlé, mimovolní pohyby očí (nystagmus)
- Zvýšené krvácení
- Zvracení, průjem nebo zácpa
- Onemocnění dásní, zejména zbytnění dásní
- Bolest v horní části břicha
- Hypersenzitivní reakce
- Přechodné nebo na dávce závislé vypadávání vlasů
- Porucha nehtu a nehtového lůžka
- Ztráta sluchu
- Silná bolest v břiše během menstruace
- Močová inkontinence (nechtěný únik moči)

Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Snížení počtu bílých krvinek
- Snížení počtu všech krvinek, což může způsobit slabost, tvorbu modřin nebo náchylnost k infekcím
- Zvýšená tvorba antidiuretického hormonu (což vede k hromadění tekutiny v tkáních) (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu)
- Zvýšená hladina androgenů u žen (hyperandrogenismus), s příznaky jako je akné, nadměrné ochlupení na obličeji nebo těle, nebo naopak vypadávání vlasů
- Vlasové poruchy (např. změna struktury vlasu, změna barvy vlasu, abnormální růst ochlupení)
- Bezvědomí

- Zvýšené napětí svalů
- Porucha hybnosti, nesouměrné pohyby, porucha koordinace pohybů
- Onemocnění mozku (encefalopatie) projevující se zmateností, netečností, zvýšenou četností záchvatů nebo halucinacemi)
- Reverzibilní (vratný) parkinsonismus (mimovolní třes, svalová ztuhlost, pohybová chudost a šouravá chůze)
- Brnění, mravenčení nebo necitlivost
- Zhoršení záchvatů
- Bolest, zčervenání nebo svědění kůže, což může být příznakem zánětu krevních cév (vaskulitida)
- Hromadění tekutiny kolem plic, což může způsobit dušnost a vyžaduje léčbu
- Zvýšená tvorba slin
- Zánět slinivky břišní, který může být i život ohrožující (viz bod 2 „Další informace, které byste měl(a) vědět před tím, než začnete užívat přípravek Convulex“)
- Porucha funkce jater, která může vést i k úmrtí (viz bod 2 „Další informace, které byste měl(a) vědět před tím, než začnete užívat přípravek Convulex“)
- Vyrážka
- Kostní poruchy 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.
- Porucha funkce ledvin
- Vynechání menstruačního krvácení
- Nízká tělesná teplota
- Periferní otok (hromadění tekutiny ve tkáních)

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Porucha krevetvorby, snížená tvorba krvinek v kostní dřeni (selhání kostní dřene)
- Alergické reakce (vyrážka až hypersenzitivní reakce)
- Nízká hladina hormonů štítné žlázy
- Zvýšení hladiny testosteronu (mužský pohlavní hormon)
- Zvýšená hladina amoniaku v krvi (příznaky mohou zahrnovat zvracení, poruchu koordinace pohybů a postupné zastření vědomí)
- Obezita
- Zvýšená aktivita
- Abnormální chování
- Poruchy učení
- Trvalé onemocnění mozku (chronická encefalopatie)
- Reverzibilní (vratná) demence
- Zmenšení mozkové tkáně
- Porucha poznávacích schopností
- Dvojité vidění
- Závažná kožní vyrážka s tvorbou puchýřů a olupováním kůže, která může postihovat i sliznice a může být život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, multiformní erytém, DRESS syndrom)
- Systémový lupus erythematosus (vzácné autoimunitní onemocnění postihující různé orgány)
- Rozpad nebo poškození svalových buněk (rhabdomyolýza)
- Pomočování
- Zánět ledvin
- Fanconiho syndrom (porucha zpětného vstřebávání některých látek v ledvinách)
- Mužská neplodnost
- Změny vaječníků a nepravidelná menstruace u žen (syndrom polycystických ovarií)
- Abnormální srážení krve
- Abnormální výsledky testů srážení krve
- Nedostatek biotinu / nedostatek biotinidázy (vzácná porucha výživy)
- Porfyrie (vzácné metabolické onemocnění)

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Růst prsů u mužů

Další nežádoucí účinky u dětí

Některé nežádoucí účinky valproátu se u dětí vyskytují častěji nebo jsou ve srovnání s dospělými závažnější. Patří mezi ně poškození jater, zánět slinivky břišní (pankreatitida), agresivita, pohybový neklid, porucha pozornosti, abnormální chování, hyperaktivita a porucha učení.

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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Po prvním otevření lze přípravek užívat 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Convulex obsahuje

Léčivou látkou je natrium-valproát. Jeden ml sirupu obsahuje 50 mg natrium-valproátu.

Pomocnými látkami jsou: hydroxid sodný, roztok maltitolu, metylparaben, propylparaben, dihydrát sodné soli sacharinu, natrium-cyklamát, chlorid sodný, malinové aroma, broskvové aroma, čištěná voda

Jak Convulex vypadá a co obsahuje toto balení

Hnědá skleněná lahvička, Al šroubovací uzávěr s PE vložkou, dávkovací pipeta, krabička

Velikost balení: 100 ml.

Bezbarvý až lehce nažloutlý sirup

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, 8502 Rakousko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 7. 2024

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 www.valproat.cz.

QR kód

Karta pacienta

Důležité informace – Valproát: Antikoncepce a těhotenství

CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT

Jméno: _____ **Datum:** _____

Všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět:

- Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud jej užívá matka během těhotenství.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná, ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Navštěvujte svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

Muži užívající valproát:

- Existuje možné riziko poruch pohybového a psychického vývoje u dětí, jejichž otcové byli léčeni valproátem během 3 měsíců před početím.
- Konzultujte možné riziko a nutnost účinné antikoncepce se svým lékařem.

Důležité informace – Valproát: CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (a migrény).
- 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.
- Požádejte svého lékaře o Příručku pro pacientky nebo o Příručku pro pacienty mužského pohlaví. Více informací o užívání valproátu naleznete na <https://www.valproat.cz/>.

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

QR kód

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Předávkování

Příznaky

Známky a příznaky masivního předávkování obvykle zahrnují kóma, svalovou slabost, hyporeflexii/areflexii, miózu, poruchu respiračních funkcí, metabolickou acidózu, hypotenzi a cirkulační kolaps/šok. Nicméně příznaky se mohou značně lišit. Velmi vysoké plasmatické hladiny kyseliny valproové vedou k neurologickým poruchám, např. zvýšení rizika záchvatů. Byl hlášen cerebrální edém a intrakraniální hypertenze. Objevily se jednotlivé případy masivního předávkování s fatálním následkem. Protože přípravky s valproátem obsahují sodík, může při předávkování dojít k hypernatremii.

Léčba předávkování

Není známo žádné specifické antidotum.

Léčba předávkování je symptomatická, včetně opatření k eliminaci léčivé látky a podpoře životních funkcí: indukce zvracení, laváž žaludku (až do 10 - 12 hodin po požití) při zabránění aspirace a monitorování na jednotce intenzivní péče, pokud je třeba zavést řízenou ventilaci.

S úspěchem byla použita hemodialýza, hemoperfuze a forsírovaná diuréza, nicméně je eliminována pouze volná část kyseliny valproové (přibližně 10 %). Peritoneální dialýza má malý efekt. S hemoperfuzí přes aktivní uhlí, výměnou krevní plazmy a transfuzí plazmy jsou malé zkušenosti. Proto se zejména u dětí doporučuje intenzivní léčba s monitorováním hladiny přípravku bez zvláštních metod detoxifikace.

Byl také intravenózně použit naloxon, někdy ve spojení s perorálním podáním aktivního uhlí k projasnění poruchy vědomí.