

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

**Конвулекс 150 mg стомашно-устойчиви капсули, меки**  
**Конвулекс 300 mg стомашно-устойчиви капсули, меки**  
**Конвулекс 500 mg стомашно-устойчиви капсули, меки**

**Convulex 150 mg gastro-resistant capsules, soft**  
**Convulex 300 mg gastro-resistant capsules, soft**  
**Convulex 500 mg gastro-resistant capsules, soft**

**Валпроева киселина**

*Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.*

*Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Конвулекс капсули и за какво се използва
2. Преди да приемете Конвулекс капсули
3. Как да приемате Конвулекс капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулекс капсули
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активно действащото вещество в Конвулекс капсули притежава антиконвулсивен ефект при различни видове припадъци. Освен това Конвулекс показва добра ефективност и бързо действие при лечение на острите манийни фази при пациенти с биполярно разстройство. Когато се използва като профилактичен медикамент, намалява броя и тежестта на манийните и депресивните фази.

Конвулекс се прилага за:

- лечение на различни форми на епилепсия (припадъци).
- лечение на остри манийни епизоди при пациенти с биполярно разстройство.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ****Не приемайте Конвулекс капсули**

- при свръхчувствителност (алергия) към активното вещество, или някоя останалите съставки на Конвулекс;
- при настоящо чернодробно заболяване;



- ако някой член от семейството има в момента или е имал тежко нарушение на чернодробната функция ;
- чернодробна порфирия (рядко срещано метаболитно заболяване).

**Обърнете специално внимание при:**

- пациенти с анамнестични данни за заболяване на черния дроб или панкреаса, заболявания на костния мозък, пациенти със склонност към повишено кървене, нарушена бъбречна функция, вродени ензимни дефекти, както и страдащи от тежки пристъпни форми,
- деца с умствено изоставане или мозъчни увреждания,
- деца под 2 годишна възраст (тъй като те са особено предразположени към увреждане на черния дроб).

При тези случаи, лекарят ще реши дали е уместна употребата на Конвулекс

Информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт, ако:

- страдате от други заболявания или имате алергия,
  - приемате други лекарства освен Конвулекс
  - планирате бременност, бременна сте или желаете да кърмите Вашето бебе.
- Лечението с Конвулекс не трябва да бъде започвано или спирано без медицински съвет.

Неспецифични симптоми за тежко чернодробно увреждане са: повишаване честотата на епилептичните пристъпи, безпокойство, слабост, загуба на апетит, болка в горната коремна област, задържане на течности, летаргия, сънливост, жълтеница.

Подобни симптоми могат да се наблюдават и при възпаление на панкреаса.

Ако забележите появата на някой от тези симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, може да бъде необходимо да се направят лабораторни изследвания. Ако страдате от системен лупус еритематозес (рядко имунно заболяване), Конвулекс трябва да се приема само след консултация с Вашия лекар.

Има сведения за повишаване на телесното тегло по време на терапията с Конвулекс. Вашият лекар ще Ви даде препоръки как да избегнете този риск.

Чернодробните, панкреасните и бъбречните функции, както и съсирването на кръвта и серумните нива на валпроева киселина трябва да бъдат проверявани периодично в хода на лечението. Важно е тези тестове да бъдат извършвани така, както е предписал Вашият лекар.

Симптоми като неясна коремна болка, повръщане, загуба на апетит, висока температура, уморяемост, слабост, затруднено шофиране, гърчове, загуба на съзнание, преходен обрив, увеличение на черния дроб, жълтеница, отоци, тежко дишане, засягане на централната нервна система или нарушено кръвосъсирване, могат да бъдат симптоми на рядко, но тежко увреждане на черния дроб или панкреаса

(Вж. също Какви нежелани реакции може да предизвика Конвулекс капсули). Ако забележите появата на някой от тези симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар преди всяка хирургическа или стоматологична интервенция, че приемате Конвулекс капсули.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като валпроева киселина са имали мисли за самонараняване, или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

**Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта

Ако приемате някакви други антиконвулсанти (фенитоин, примидон,



фенобарбитал, диазепам, клоназепам, етосукцимид, карбамазепин, фелбамат, ламотрижин) едновременно с Конвулекс капсули, стриктно следвайте лекарските инструкции относно лабораторните тестове.

Седативният ефект на централно действащите лекарства (невролептици и антидепресанти) и алкохола, се засилват от валпроевата киселина.

Ефектът на лекарствата, които потискат кръвосъсирването (ацетилсалицилова киселина, антикоагуланти, хепарин) се потенцира.

При приемане на лекарства, които понижават температурата (салицилати) едновременно с Конвулекс капсули, страничните ефекти на валпроевата киселина могат да се засилят. Лекарства, повлияващи черния дроб могат да потенцират възможни странични ефекти на валпроевата киселина върху черния дроб.

Взаимодействия с оралните контрацептиви не са известни.

Взаимодействия с лабораторните тестове: тестовете за кетотела в урината на диабетици могат да дадат фалшиво положителни резултати.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекуващ лекар ще реши дали можете да употребявате Конвулекс по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

**Внимание! Приемът на това лекарство може да повлияе реактивността при работа с машини или върху способността за шофиране!**

*Това важи особено при комбинирано лечение с други антиконвулсанти или някои транквиланти и наркотици. Консумацията на алкохол трябва да се избягва.*

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ**

Винаги приемайте Конвулекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

В случаите, когато Вашият лекуващ лекар не е предписал друго, следвайте следните инструкции:

### Епилепсия

Необходимата дозировка се определя от Вашия лекуващ лекар.

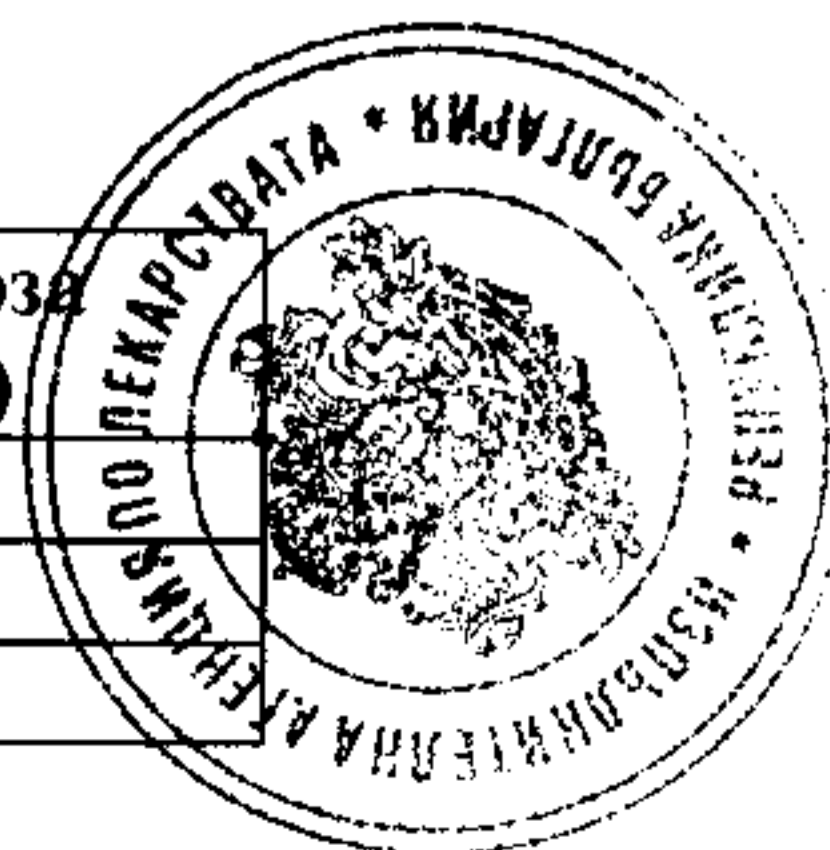
Като правило лечението се започва с доза 15 mg/kg тегло дневно. Вашият лекар ще препоръча плавно покачване на дозировката (с 5-10 mg/kg тегло на едноседмични интервали), докато се постигне контрол върху пристъпите (средна дневна дозировка 30 mg/kg тегло дневно) или до достигане на максимална дозировка от 50 mg/kg/ден.

Средни дневни дози при деца, подрастващи и възрастни:

### *Препоръчителни дози*

*(ориентировъчна таблица)*

Възраст	Телесна маса (kg)	Средна доза (mg/ден)
3-6 месеца	~5.5-7.5	150
6-12 месеца	~7.5-10	150-300
1 - 3 години	~10-15	300-450



3-6 години	~15-20	450-600
7-11 години	~20-40	600-1200
12-17 години	~40-60	1000-1500
Възрастни (включително и пациенти в напреднала възраст)	≥60	1200-2100

Като правило, дневната доза трябва да бъде разделена на няколко приема. Ако приемате само Конвулекс капсули за лечение на епилепсия, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате цялата дневна доза наведнъж вечер.

Ако сте приемали дълго време други антиепилептични медикаменти, Вашият лекар може плавно да намали дозата им.

Конвулекс 500 mg капсули са предназначени за пациенти, лечението на които изисква високи дози и които са вече стабилизирани на терапия с валпроева киселина, както и на такива, при които се цели поддържане на терапевтични нива до сутринта след вечерния прием.

Биполярно разстройство (само при възрастни пациенти):

Препоръчва се първоначална дозировка 500 - 1000 mg дневно, разделена на няколко приема. В зависимост от тежестта на клиничната картина, лекарят може да предпише до 1500 mg дневно.

За добро адаптиране на дозата, могат да бъдат извършени кръвни тестове.

Начин на приложение:

Приемайте капсулите цели по време или след хранене, с достатъчно вода.

*Предозиране:*

Предозирането на това лекарство може да бъде опасно. Ако сте поели свръхдоза, съобщете на Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ незабавно.

*Съвет за лекарите:*

Острото свръхдозироване може да доведе до изпадане в безсъзнателно състояние или потискане на дишането. Необходимо е прилагане на симптоматично лечение. Съобщава се за успех от прилагане на Naloxone като антидот.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на Конвулекс капсули, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Конвулекс капсули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В следващия списък са изброени всички нежелани реакции, свързани с това лекарство - дори тези, които се появяват много рядко.

*Нарушения на кръвта:* В случаи на прекомерно високи дози лечението с валпроева киселина може да доведе до преходни аномалии в кръвната картина или нарушения на кръвосъсирването.

При поява на синини или повишена тенденция на кървене, моля информирайте Вашия лекар незабавно.

*Нарушения на имунната система:* Възможна е появата на васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), което може да се изяви като болка, зачервяване или сърбеж. Известни са случаи на алергични реакции (от обрив до реакции със свръхчувствителност) и много рядко системен лупус еритематозес (рядко срещано



имунно заболяване).

*Нарушения на ендокринната система:* В редки случаи се наблюдават менструални смущения при жените и уголемяване на гърдите при мъжете.

*Нарушения на метаболизма:* Повръщането, нарушената координация, продължителното замъгляване на съзнанието може да е сигнал за повишени стойности на амоняк в кръвта. При появата на такива симптоми незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

*Нарушения на нервната система:* Известни са редки случаи на нарушена координация на движенията, замаяност, треперене. Сънливост се наблюдава рядко предимно при едновременно лечение с други антиепилептични лекарства или в началния стадий на монотерапия. Докладвани са редки случаи на летаргия, състояние на обърканост понякога последвано от нарушено съзнание или придружено с халюцинации или конвулсии. Много рядко са наблюдавани преходна загуба на съзнание, депресивни състояния, паркинсон или деменция. Ако забележите някой от гореизброените симптоми или подобни на тях, свържете се с Вашия лекуващ лекар възможно по-бързо.

Споменатите нежелани реакции като цяло са преходни и обратими при спиране на лечението.

Може да се наблюдава повишена способност за концентрация, което като цяло се възприема като позитивен ефект, но в някои случаи може да доведе до свръхактивност, агресия или влошаване на поведението.

В редки случаи са наблюдавани частично обратими шум в ушите и нарушение на слуха, като няма доказателства за връзката им с провежданото лечение с натриев валпроат. Рядко може да има главоболие и потрепвания на очите.

*Стомашно-чревни нарушения:* В началото на лечението е възможна появата на гадене, повръщане, диария, загуба на апетит или запек. Известни са случаи на увеличаване на телесното тегло вследствие повишаване на апетита по време на лечението.

В началото на лечението може да се наблюдава преходно увеличение на стойностите на чернодробните ензими. В много редки случаи могат да се развият тежки нарушения на чернодробната функция, понякога с фатален край (вж. "Обърнете специално внимание")

Има сведения за редки случаи на порфирия (рядко метаболитно заболяване).

В много редки случаи се наблюдава развитие на панкреатит, което може да има животозастрашаващ ефект (виж „Обърнете специално внимание“).

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* Докладвано е за редки случаи на оток (събиране на течност в тъканите). При някои пациенти е наблюдаван преходен косопад. В много редки случаи е докладвано за акне и много силно окосмяване по лицето и тялото.

В изключително редки случаи могат да се наблюдават кожни промени (напр. обрив) или по-сериозни кожни реакции.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* Има изолирани случаи на обратими нарушения на бъбречната функция.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОНВУЛЕКС КАПСУЛИ

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не замразявайте.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Пазете от светлина.



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Конвулекс капсули

*Активното вещество е:* Валпроева киселина 150, 300 или 500 mg в една капсула  
*Другите съставки са:* карион, глицерол, желатин, титанов диоксид (E 171), железен оксид червен (E 172), солна киселина, шеллак, железен оксид черен (E 172), кополимер на метакрилова киселина-етакрилат (1:1)-дисперсия 30%, триетил цитрат, макрогол 6 000, глицерол моностеарат 44-55 тип II

### Как изглежда Конвулекс капсули и какво съдържа опаковката

Овални стомашно-устойчиви желатинови капсули с тъмнорозов цвят и отпечатано върху тях съответно „150“, „300“ и „500“ .

### Съдържание на една опаковка

Конвулекс 150 mg капсули	100 капсули
Конвулекс 300 mg капсули	100 капсули
Конвулекс 500 mg капсули	40 и 100 капсули

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H.

Arnethgasse 3

A-1160 Vienna

Австрия

### Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2008

