

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4455-С, 13.03.09
Одобрено: .....

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Конвулекс хроно 300 mg, таблетки с удължено освобождаване**

**Конвулекс хроно 500 mg, таблетки с удължено освобождаване**

**Convulex chrono 500 mg, prolonged - release tablets**

**Convulex chrono 300 mg, prolonged - release tablets**

### Натриев валпроат

*Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви 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 лекарствени 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 хроно и за какво се използва
2. Преди да приемете Конвулекс хроно
3. Как да приемате Конвулекс хроно
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулекс хроно
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНВУЛЕКС ХРОНО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активно действащото вещество в Конвулекс хроно - натриев валпроат, 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 биполарно разстройство, а когато се използва за профилактика, намалява броя и тежестта на манийните фази. Активно действащото вещество се освобождава бавно в тялото и ефектът се проявява в продължение на много часове.

Използва се при:

##### Епилепсия:

За лечение на различни форми на епилепсия (припадъци).

##### Биполарно разстройство:

За лечение на остри манийни епизоди.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОНВУЛЕКС ХРОНО

### Не приемайте Конвулекс хроно

- ако сте алергични към натриев валпроат или към някоя от останалите съставки на таблетките,
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако членове на Вашето семейство (роднини по права линия) имат сериозни проблеми с черния дроб,
- ако страдате от порфирия (рядко срещано метаболитно заболяване),
- ако провеждате лечение с мефлоквин.

### Обърнете специално внимание при употребата на Конвулекс хроно:

Пациенти със симптоми на системен лупус еритематодес (рядко срещано заболяване на имунната система, колагеноза) могат да провеждат лечение с Конвулекс хроно само след консултация с лекуващия лекар, тъй като в редки случаи в хода на лечението с натриев валпроат могат да се наблюдават симптоми на разстройство на имунната система.

Информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт, ако:

- страдате от други заболявания или имате алергия,
- приемате други лекарства, включително и такива, които не са предписани от лекар,
- планирате бременност, бременна сте или желаете да кърмите Вашето бебе

Преди започване на лечението и на определени интервали от време в неговия ход, Вашият лекуващ лекар може да изиска извършване на различни лабораторни тестове: изброяване на кръвните елементи, изследване на съсирването на кръвта, функцията на черния дроб, панкреаса, бъбреците, концентрацията на валпроат в кръвта. Това особено важи за случаите, когато Вие имате висок риск от развитие на чернодробно заболяване или повишен риск от кръвотечение. Информирайте Вашия лекар, че приемате Конвулекс хроно, преди всяка хирургическа интервенция.

Ако в хода на лечението Вие получите остра коремна болка, гадене и/или повръщане - консултирайте се незабавно с Вашия лекар. Тези симптоми могат да бъдат израз на панкреатит, който в тежки случаи може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи е абсолютно задължително незабавно и внимателно да се определи произходът на тези симптоми. Рискът от влошаване в тези случаи е особено висок при малки деца, при пациенти, които са подложени на комбинирано лечение и при такива, страдащи от тежки чернодробни разстройства. Употребата на натриев валпроат може да причини нарастване на телесното тегло. Консултирайте се с Вашия лекар какви мерки трябва да вземете, за да повлияете този нежелан ефект.

Ако приемате други лекарства за лечение на епилепсия или тревожност и безсъние (бензодиазепини) едновременно с Конвулекс хроно, понякога може да чувствате замаяност. В този случай може да бъде повлияна способността Ви за шофиране.

Тестуването на урината за кето-тела, извършвано при захарен диабет, може да даде фалшиво положителни резултати, когато се приема натриев валпроат. Необходимо е да уведомите Вашия лекар преди извършване на такива тестове.

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



### **Употреба на други лекарства**

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

Лекарствата могат да повлияят взаимно ефектите си.

Наблюдавани се следните взаимодействия:

- повишаване на ефекта на някои антидепресанти, някои лекарства за лечение на тревожност и безсъние (невролептици, бензодиазепини), други лекарства за лечение на припадъци (фенобарбитал, примидон, фенитоин, карбамазепин, ламотрижин), някои антикоагуланти (използвани за разреждане на кръвта например варфарин) и зидовудин (използва се за лечение на СПИН инфекции).

- нарастване на ефекта на натриевия валпроат може да се причини от други лекарства, например някои антиепилептици (фелбамат), ацетилсалицилова киселина, някои антибиотици (еритромицин), циметидин (използва се за лечение на стомашни язви).

- понижаване на ефекта на натриевия валпроат може да се причини от други лекарства, като например някои антиепилептици (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), лекарства за лечение на малария (мефлокуин, хлорокуин), антибиотици от карбапенем тип и холестирамин (използва се за лечение на повишено ниво на липидите в кръвта).

Натриевият валпроат не повлиява ефекта на оралните контрацептиви.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Вашият лекуващ лекар ще реши, дали можете да употребявате Конвулекс хроно по време на бременност или докато кърмите Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако приемате други лекарства за лечение на епилепсия или тревожност и безсъние (бензодиазепини) едновременно с Конвулекс хроно, понякога може да чувствате замаяност. В този случай може да бъде повлияна способността Ви за шофиране.

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

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

Като правило, лечението се започва с ниски дози, които впоследствие бавно се увеличават от Вашия лекуващ лекар, докато се достигне оптималната за Вас дозировка.

### Епилепсия

#### Монотерапия:

*Възрастни:* Началната дозировка е обикновено 500-600 mg дневно, последвана от постепенно



покачване, както е предписано от лекуващия лекар. Обичайната дозировка на Конвулекс хроно е между 1000 и 2000 mg дневно. Ако е необходимо, Вашият лекуващ лекар може да предпише до 2500 mg дневно. Това количество може да бъде прието на един прием или да бъде разделено на два приема.

*Деца над 20 kg:* Дозировката започва от 250-300 mg дневно, последвана от плавно покачване, както е предписано от лекуващия лекар. По-нататъшното дозиране на Конвулекс хроно се извършва на база килограми телесно тегло. Обичайната дневна доза е между 20 и 30 mg на килограм тегло, (напр. при 30 kg дете и средна дневна доза 25 mg/kg телесно тегло: 2 ½ таблетки Конвулекс хроно 300 mg или 1½ таблетки Конвулекс хроно 500 mg дневно), но по предписание на лекуващия лекар дозата може да се повиши максимално до 40 - 50 mg на килограм телесно тегло. Това количество може да бъде прието на един прием или да бъде разделено на два приема.

*Деца под 20 kg:* Лечението обикновено започва с дозировка 10-15 mg/kg телесно тегло, последвано от плавно покачване, до овладяване на пристъпите или до достигане на максимална дозировка от 50 mg/kg/ден.

На *пациенти с бъбречна недостатъчност* лекарят би трябвало да предпише по-ниска доза.

#### Комбинирана терапия:

Ако приемате едновременно и други антиепилептични лекарства, Вашият лекар може плавно да намали дозата им, докато бавно покачва дозата на Конвулекс хроно.

#### Биполлярно разстройство (само при възрастни пациенти над 18 г.):

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.

Вашият лекар може да препоръча бавно повишаване на дозировката, в зависимост от измерената концентрация на активно действащото вещество в кръвта. Профилактичното лечение е индивидуално и се провежда с най-ниската ефективна доза.

#### Начин на приложение:

Приемайте таблетките по време или след хранене с достатъчно количество вода. Таблетките могат да бъдат разчупвани на половинки, но не трябва да бъдат сдъвквани или размачквани.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Конвулекс хроно**

**Острото свръхдозироване** може да доведе до тежки нежелани реакции от страна на централната нервна система и затруднения в дишането. Потърсете лекарска помощ незабавно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Конвулекс хроно, моля попитайте Вашият лекар, или фармацевт



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

В този раздел са изброени всички нежелани реакции при лечението с това лекарство, за които е съобщено, дори и те да са проявени в изключително редки случаи.

През първите шест месеца на лечението Вие трябва да бъдете особено внимателни за появата на някой от следните симптоми: внезапно разболяване, гадене, повръщане, коремна болка, силна уморемост, загуба на апетит, жълтеница, отоци по краката или влошаване на епилептичните прояви. При поява на някой от изброените симптоми или подобни на тях, незабавно се консултирайте с Вашия лекуващ лекар или в най-близката болница, тъй като те могат да бъдат белег на рядко срещано, но тежко чернодробно увреждане. Пациенти с частично повишен риск са деца под три години и пациенти, страдащи от други придружаващи заболявания.

Много рядко тези или подобни симптоми могат също да бъдат израз на възпаление на панкреаса, което в тежки случаи да бъде животозастрашаващо.

В изолирани случаи се съобщава за поява на синдрома на Fanconi (рядко срещано бъбречно заболяване).

Повръщане, нарушение на координацията на движенията, нарушение на съзнанието и в изолирани случаи други неврологични симптоми могат да бъдат сигнал за нарастване на азотните нива в кръвта. В тези случаи Вие трябва да прекъснете лечението и да се консултирате с Вашия лекуващ лекар незабавно.

Съобщава се и за нарастване на апетита в хода на лечението. В тези случаи прилагането на натриев валпроат е съпроводено с нарастване на теглото.

Често в началото на лечението могат да се появят леки стомашно-чревни оплаквания и по-рядко гадене. Тези ефекти обикновено преминават, ако таблетките се приемат по време или след хранене.

При приемане на дози, по-високи от препоръчаните, лечението с натриев валпроат може да доведе до обратими разстройства в броя на кръвните клетки и/или в кръвосъсирването (проявява се с повишено кървене или тенденция за по-лесно посиняване на контузени места по тялото).

Понякога натриевият валпроат може да причини нарушена координация на движенията или мускулни потрепвания. По-рядко може да се появи отпадналост, летаргия, обърканост (понякога придружена с поява на халюцинации или гърчове) и в много редки случаи преходна загуба на съзнание. Много рядко се съобщава за тежки разстройства в движенията включително „Паркинсонизъм”. Възможно е развитие на преходна деменция (нарушения в паметта). Тези нежелани реакции обикновено отзвучават след спиране на лечението с Конвулекс хроно. При поява на описаните симптоми или подобни на тях, незабавно се консултирайте с Вашия лекуващ лекар, тъй като може да се наложи да



прекратите лечението.

Може да се появи нарастване на вниманието. Този ефект е обикновено благоприятен, но понякога е възможна и агресия, хиперактивност или поведенческа обърканост.

При някои пациенти се отбелязва преходен косопад. Растежът на косата се възстановява обикновено в рамките на 6 месеца, но порасналата коса може да бъде по-къдрава от предишната. В много редки случаи се съобщава за поява на акне или окосмяване по лицето и/или тялото.

Рядко могат да се появят кожни реакции, като обрив или в изключително редки случаи - тежки кожни реакции или васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, характеризиращо се с болка, зачервяване или сърбеж).

Много рядко се съобщава за нарушение на слуха (поякога преходно, понякога трайно).

В изключително редки случаи може да се появи нарастване на млечните жлези при мъже или менструални нарушения при жени.

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОНВУЛЕКС ХРОНО

Не се изискват специални условия за съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Конвулекс хроно след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Внимателно и плътно затваряйте шишето всеки път, когато изваждате таблетки от него.

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 хроно

*Активното вещество е:* Натриев валпроат

*Другите съставки са:*

*Ядро:* монохидрат на лимонена киселина, етилцелулоза, кополимер на амониев метакрилат (тип Б) (съдържащ сорбитна киселина), пречистен талк, колоидален силицев диоксид, магнезиев стеарат.

*Филмово покритие:* кополимер на амониев метакрилат (тип А и Б), (съдържащ сорбитна киселина), пречистен талк, кармелоза натриева сол, титанов диоксид (Е 171), триетил цитрат, ванилин.



Как изглежда Конвулекс хроно и какво съдържа опаковката

а) Стъклено шише с кехлибарен цвят (хидролитично устойчив тип III, PhEur) с HDPE бял капак на винт, защитен срещу случайно отваряне и HDPE бяла откъсваща се лента, поставено в картонена кутия.

или

б) HDPE цилиндрично шише за таблетки с LDPE капак на винт, затварящ се с прищракване и защитен срещу случайно отваряне, LDPE откъсваща се лента и уплътнителен пръстен, поставено в картонена кутия.

или

в) PE цилиндричен флакон с HDPE бяло капаче, защитено срещу случайно отваряне и LDPE бяла откъсваща се лента с/без абсорбент, поставено в картонена кутия.

Опаковки:

Конвулекс хроно 300 mg: 50 и 100 таблетки.

Конвулекс хроно 500 mg: 30, 50 и 100 таблетки

Не всички опаковки може да са налични в аптечната мрежа.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Gerot Pharmazeutika Ges. m. b. H. Arnehtgasse 3, Vienna, Австрия

**Дата на последно одобрение на листовката** Октомври 2008

