

**Листовка: информация за потребителя**

**Конвулекс 50 mg/ml сироп**  
**Convulex® 50 mg/ml syrup**

Натриев валпроат  
(Sodium valproate)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Куп. Рег. №	20000205
Разрешение №	66111 26-07-2024
ВГ МА/МР	
Оборудване №	

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Конвулекс сироп (натриев валпроат) може сериозно да увреди нероденото дете, когато се приема по време на бременност. Ако сте жена, която може да има бебе, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на целия период на лечение с Конвулекс сироп. Вашият лекар ще обсъди това с Вас, но Вие трябва да спазвате и съветите в точка 2 на тази листовка.

Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако искате да забременеете, или ако смятате, че сте бременна.

Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Конвулекс сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Конвулекс сироп
3. Как да приемате Конвулекс сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулекс сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Конвулекс сироп и за какво се използва**

Конвулекс е антиепилептик, т.е. лекарство, което се използва за лечение на епилепсия (припадъци). Активната съставка на Конвулекс сироп е натриев валпроат.

Продуктът се използва за лечение на мания – когато се чувствате развълнувани, възбудени, ентусиазирани или хиперактивни. Манията се наблюдава при заболяване, наречено биполарно разстройство. Конвулекс се прилага за лечение на мания, когато други лекарства не могат да бъдат използвани.



Конвулекс сироп е предназначен специално за лечение на малки деца, във връзка с неговия приятен вкус, който улеснява приложението. Конвулекс сироп съдържа захарния заместител ликазин и по тази причина не причинява или увеличава броя на кариесите.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Конвулекс сироп

### Не приемайте Конвулекс сироп:

- ако сте **алергични** към натриев валпроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако имате **чернодробни проблеми**,
- ако при Вас са налице **анамнестични данни за чернодробни проблеми**,
- ако страдате от **чернодробна порфирия** (рядко метаболитно страдание)
- ако имате **генетичен проблем**, причиняващ митохондриално заболяване (напр. синдром на Alpers-Huttenlocher).

### Предупреждения и предпазни мерки

#### *Веднага уведомете Вашия лекар*

- ако почувствате **коремни болки, гадене и/или повръщане: Незабавно се свържете с вашия лекар** тъй като тези прояви може да бъдат симптоми на панкреатит (възпаление на панкреаса). Рискът от това потенциално застрашаващо живота състояние е особено висок при малки деца, при болни провеждащи комбинирано лечение и пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция.
- преди **операция**. Уведомете Вашия лекар, че приемате Конвулекс сироп
- ако страдате от **ензимен дефицит на урейнния цикъл** (рядко метаболитно нарушение).

### Деца и юноши на възраст под 18 години

Конвулекс не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години за лечение на мания.

### *Уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Конвулекс*

- ако сте болни от **лупус** (имунно заболяване, което засяга кожата костите и ставите, белите дробове, бъбреците).
- ако знаете, че има генетичен проблем, причиняващ **митохондриално заболяване** във Вашето семейство.
- ако знаете, че имате **недостатъчност на ензима карнитин палмитоил трансфераза тип II**, тъй като при лечение с валпроат има повишен риск от развитие на рабдомиолиза.
- в случай, че сте **диабетик**. Натриевият валпроат може да покаже наличие на кетотела в урината без да има наличие на такива.
- ако имате **проблеми с бъбреците**. Може да се нуждаете от по-ниска доза.
- Конвулекс може да причини изразено и прогресивно **увеличаване на телесното тегло**. Това е много често срещан страничен ефект. Консултирайте се с Вашия лекар за подходящи мероприятия за свеждане до минимум този риск.

Уведомете Вашия лекар, дори ако вече не страдате от тези заболявания, но в миналото сте боледували от тях.

Вашият лекар може да назначи провеждане на **кръвни изследвания**, преди да започнете да приемате Конвулекс и през първите шест месеца на лечението.

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.

### *Информация за пациенти със захарен диабет:*



Конвулекс 50 mg/ml сироп за деца съдържа изкуствени подсладители и по тази причина може да се използва от пациенти със захарен диабет. Въпреки това, трябва да се вземе под внимание въглехидратното съдържание от 0,05 BU (диетични единици) на милилитър сироп.

### **Други лекарства и Конвулекс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При прием на други лекарства е възможно ефектите на Конвулекс сироп или на другите лекарства да се променят.

### **Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:**

- салицилати, напр. аспирин.
- антидепресанти, вкл. моноаминооксидазни инхибитори.
- антикоагуланти, лекарства използвани за разреждане на кръвта (напр. варфарин)
- бензодиазепини, които се използват като сънотворни таблетки и за лечение на безпокойство.
- други антиепилептици, напр. фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, ламотрижин, примидон, фелбамат.
- холестирамин, който се използва за лечение на високи нива на липидите (мастите) в кръвта.
- метамизол, лекарство, което се използва за лечение на болка и повишена температура.
- продукти съдържащи естроген (включително някои противозачатъчни хапчета).
- циметидин, който се използва за лечение на стомашни язви.
- карбапенемови препарати (антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции. Трябва да се избягва комбинацията на валпроева киселина и карбапенеми, тъй като тя може да понижи ефекта на натриевия валпроат.
- лекарства за профилактика и лечение на малария, напр. мефлохин и хлорохин. Те може да повишат вероятността от поява на припадък. Преди да пътувате към високо-рискови маларийни зони, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт за най-подходящото лекарство за профилактика.
- зидовудин, използван за лечение на HIV и СПИН.
- нимодипин (за лечение на мозъчни нарушения и спастично стесняване на мозъчните съдове).
- темозоломид използван за лечение на рак.

### **Конвулекс сироп с храна, напитки и алкохол**

Натриевият валпроат може да потенцира ефектите на алкохола.

Конвулекс сироп може да се приема с храна и течности.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

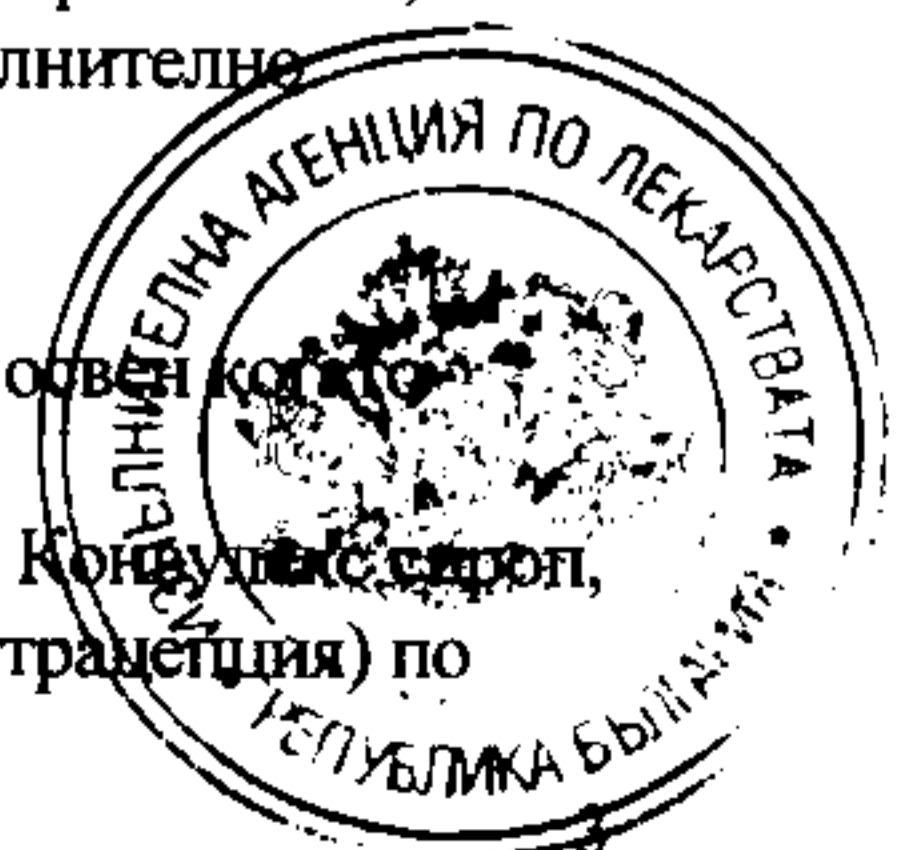
#### **Важен съвет за жените**

##### *Биполярно разстройство*

- При биполярно разстройство не трябва да използвате Конвулекс сироп, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Конвулекс сироп, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Конвулекс сироп. Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп, или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

##### *Епилепсия*

- При епилепсия, не трябва да използвате Конвулекс сироп, ако сте бременна, освен когато никакво друго лекарство няма ефект при Вас.
- При епилепсия, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Конвулекс сироп, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по



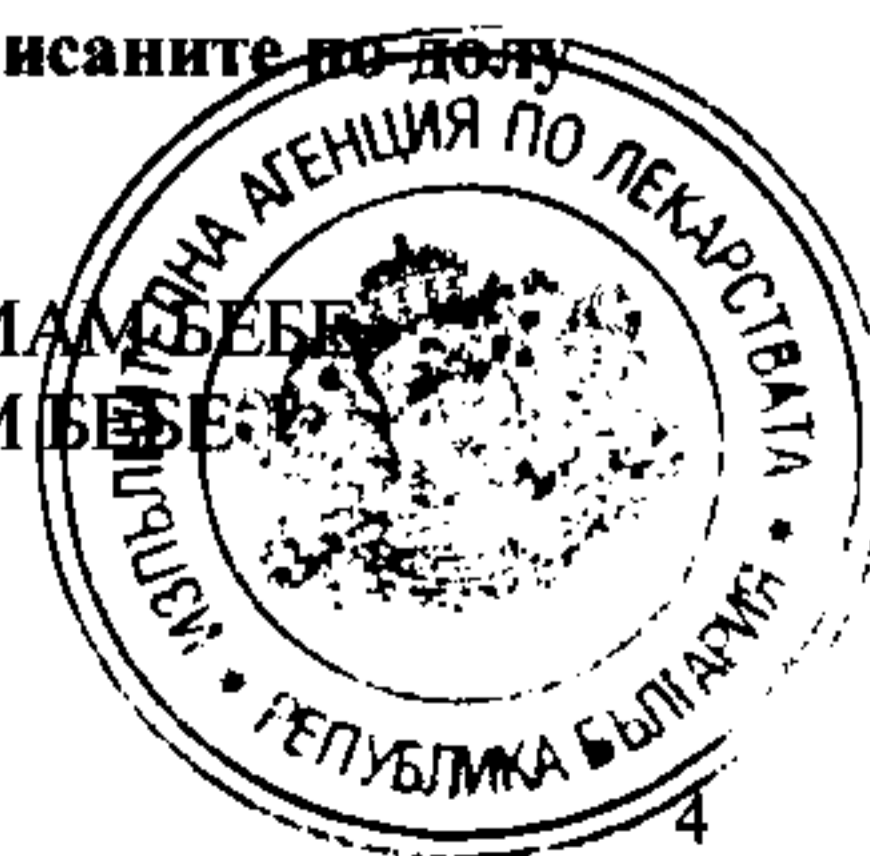
време на целия период на лечение с Конвулекс сироп. Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Рисковете с валпроат, когато се приема по време на бременност (независимо от заболяването, за което се използва валпроат)

- Информирайте Вашия лекар незабавно, ако планирате да имате бебе или сте бременна.
- Валпроат носи риск, ако се приема по време на бременност. Колкото по-висока е дозата, толкова по-високи са рисковете, но всички дози носят риск.
- Това лекарство може да причини сериозни вродени дефекти и може да повлияе на начина, по който се развива детето, докато расте. Най-често съобщаваните вродени дефекти включват спина бифида (при което костите на гръбначния канал не са правилно развити); лица и черепни малформации; малформации на сърцето, бъбреците, пикочните пътища и половите органи; дефекти на крайниците и множество свързани малформации, засягащи няколко органа и части на тялото. Вродените дефекти могат да доведат до увреждания, които може да са тежки.
- Проблеми със слуха или глухота са докладвани при деца, изложени на валпроат по време на бременността.
- Има съобщения за очни малформации при деца, изложени на валпроат по време на бременността във връзка с други вродени малформации. Тези очни малформации могат да засегнат зрението.
- Ако приемате валпроат по време на бременност, при Вас рискът да родите дете с вродени дефекти, които изискват медицинско лечение е по-висок отколкото при другите жени. Тъй като валпроат се използва в продължение на много години, се знае, че при жени, които приемат валпроат, около 10 бевета на всеки 100 ще имат вродени дефекти. Това съответства на 2 до 3 бевета на всеки 100, родени от жени, които нямат епилепсия.
- Смята се, че до 30-40% от децата в предучилищна възраст, чиито майки са приемали валпроат по време на бременност, може да имат проблеми с развитието през ранната детска възраст. Засегнатите деца могат да имат забавено прохождение и проговаряне, по-малки интелектуални способности в сравнение с другите деца и да имат затруднения с усвояването на езика и паметта.
- При деца, изложени на валпроат се диагностицират по-често аутистични нарушения и има някои данни, че децата по-често могат да развият симптоми на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност.
- Преди да Ви предпише това лекарство, Вашият лекар ще Ви обясни какво може да се случи с Вашето бебе, ако забременеете, докато приемате валпроат. Ако по-късно решите, че искате да имате бебе, не трябва да преустановявате Вашето лекарство или метод за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар.
- Ако сте родител или грижеш се за дете от женски пол, лекувано с валпроат, трябва да се свържете с лекаря веднага, щом детето Ви, което приема валпроат, получи първа менструация (менархе).
- Някои хапчета, предпазващи от забременяване (съдържащи естроген противозачатъчни хапчета) могат да понижат нивата на валпроат в кръвта Ви. Уверете се, че сте обсъдили с Вашия лекар метода на контрацепция (контрол на забременяването), който е най-подходящ за Вас.
- Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато се опитвате да забременеете. Фолиевата киселина може да намали общия риск от спина бифида и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

**Моля, изберете и прочетете ситуацията, която се отнася за Вас от описаните по долу ситуации:**

- АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВУЛЕКС СИРОП
- АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС СИРОП И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС СИРОП И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ
- АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС СИРОП



### **АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВУЛЕКС СИРОП**

Ако това е първият път, когато Ви е предписан Конвулекс сироп, Вашият лекар ще Ви разясни рисковете за нероденото дете, ако забременеете. След като вече може да имате бебе, трябва да се уверите, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване по време на Вашето лечение с Конвулекс сироп. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

#### **Основни послания:**

- Преди началото на лечението с Конвулекс сироп трябва да се изключи бременност с резултат от тест за бременност, потвърден от Вашия лекар.
- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Конвулекс сироп.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар подходящите методи за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

### **АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС СИРОП И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ**

Ако продължавате лечението с Конвулекс сироп, но не планирате да имате бебе, уверете се, че използвате ефективен метод за предпазване от бременност без прекъсване през целия период на лечение с Конвулекс сироп. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

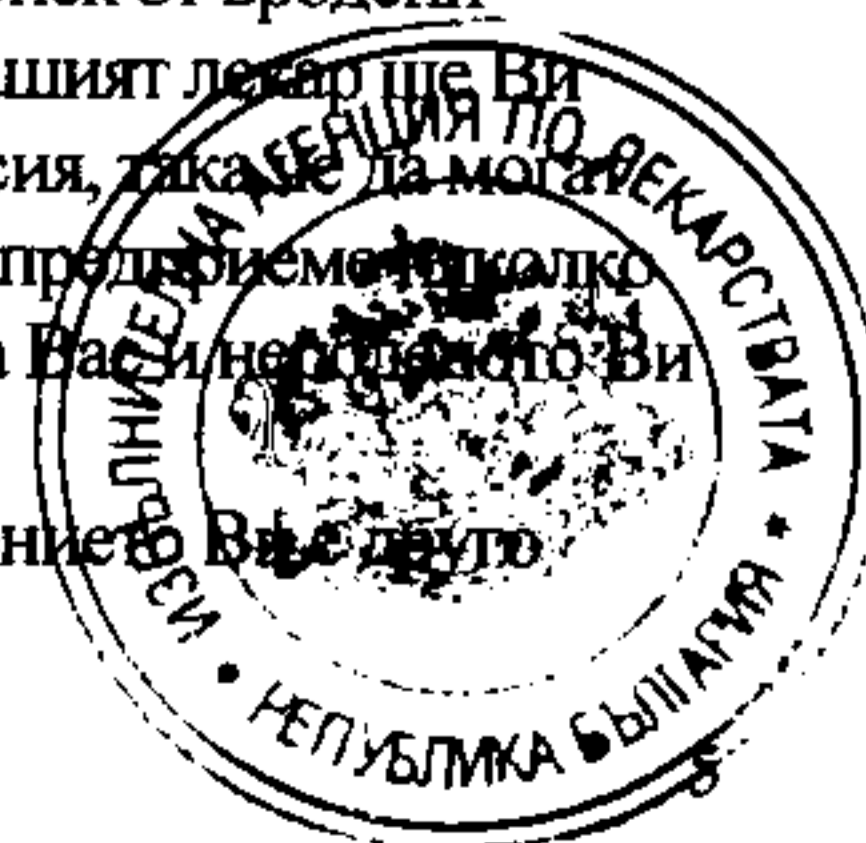
#### **Основни послания:**

- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Конвулекс сироп.
- Трябва да обсъдите с Вашия лекар метода за предпазване от бременност. Вашият лекар ще Ви даде информация за предпазване от бременност и може да Ви насочи към специалист за съвет относно предпазване от бременност.
- Трябва да провеждате редовни (поне веднъж годишно) посещения при специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Кажете на Вашия лекар, ако искате да имате бебе.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

### **АЗ ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС СИРОП И ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ**

Ако планирате да имате бебе, първо трябва да си уговорите час за посещение при Вашия лекар. Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп или метода, който използвате за предпазване от бременност, докато не обсъдите това с Вашия лекар. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително. Бебетата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност. Вашият лекар ще Ви насочи към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, така че да могат рано да се оценят алтернативните възможности за лечение. Вашият лекар може да предприеме няколко действия, така че бременността Ви да протече възможно най-гладко, а рисковете за Вашето неродено дете да се намалят колкото е възможно повече.

Вашият лекар може да реши да промени дозата на Конвулекс сироп, да смени лечението Ви с друго



лекарство или да преустанови лечението Ви с Конвулекс сироп, дълго време преди да забременеете – за да е сигурен, че Вашето заболяване е стабилизирано.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *стена бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

#### Основни послания:

- Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Не спирайте да използвате методите си за предпазване от бременност, преди да сте говорили с Вашия лекар и работете заедно по план, за да сте сигурни, че състоянието Ви се контролира и рисковете за Вашето бебе са намалени.
- Първо си уговорете час за посещение при Вашия лекар. По време на това посещение, Вашият лекар ще се увери, че сте добре запознати и сте разбрали всички рискове и съвети, свързани с употребата на валпроат по време на бременност.
- Вашият лекар ще се опита да смени лечението Ви с друго лекарство, или да преустанови лечението с Конвулекс сироп дълго време, преди да забременеете.
- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.

#### АЗ СЪМ БРЕМЕННА И ПРИЕМАМ КОНВУЛЕКС СИРОП

Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп, освен ако Вашият лекар не Ви каже, тъй като състоянието Ви може да се влоши. Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще ви посъветва допълнително.

Бebetата, родени от майки, които са приемали валпроат, са изложени на сериозен риск от вродени дефекти и проблеми с развитието, които могат да причинят тежка инвалидност.

Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, така че да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение.

При изключителни обстоятелства, когато Конвулекс сироп е единственият достъпен вариант за лечение по време на бременност, Вие ще бъдете наблюдавани много внимателно, както за лечение на основното заболяване, така и относно развитието на Вашето бебе. Вие и Вашият партньор може да получите консултация и подкрепа относно бременността, изложена на валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина. Фолиевата киселина може да намали общия риск от *стена бифида* и ранен аборт, който съществува при всяка бременност. Малко вероятно е, обаче, това да намали риска от вродени дефекти, свързани с употребата на валпроат.

#### Основни послания:

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.
- Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист с опит в лечението на епилепсия, биполярно разстройство, за да се оцени необходимостта от алтернативни възможности за лечение.
- Вие трябва да получите изчерпателна консултация относно рисковете с Конвулекс сироп по време на бременност, включително тератогенност и ефекти върху развитието при деца.
- Трябва да сте сигурни, че са Ви насочили към специалист по пренатална диагностика, за да се открият възможни случаи на малформации.

Трябва да сте сигурни, че сте прочели ръководството за пациента, което сте получили от Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас годишния формуляр за потвърждение осъзнаването на риска и ще Ви помоли да го подпишете и запазите. Вие ще получите също и карта на пациента от Вашия фармацевт, за да ви напомня за рисковете с валпроат по време на бременност.



## **Важни съвети за пациенти мъже**

### Потенциални рискове, свързани с приема на валпроат през 3-те месеца преди зачеването на детето

Проучване показва възможен риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие (проблеми с ранното детско развитие) при деца, чиито бащи са лекувани с валпроат през 3-те месеца преди зачеването. В това проучване около 5 на 100 деца имат такива разстройства, когато са заченати от бащи, лекувани с валпроат, в сравнение с около 3 на 100 деца, когато са заченати от бащи, лекувани с ламотрижин или леветирацетам (други лекарства, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване). Рискът за деца, заченати от бащи, които са спрели лечението с валпроат 3 месеца (времето, необходимо за образуване на нови сперматозоиди) или повече преди зачеването, не е известен. Проучването има ограничения и поради това не е ясно дали повишеният риск от разстройства на двигателната активност и психическото развитие, за който се предполага в това проучване, се дължи на валпроат. Проучването не е достатъчно мащабно, за да покаже кой конкретен вид разстройство на двигателната активност и психическото развитие може да представлява риск за децата.

Като предпазна мярка Вашият лекар ще обсъди с Вас:

- Потенциалния риск при деца, заченати от бащи, лекувани с валпроат
- Необходимостта да обмислите ефективна контрацепция (противозачатъчни средства) за Вас и Вашата партньорка по време на лечението и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението
- Необходимостта да се консултирате с Вашия лекар, когато планирате да заченете дете и преди да спрете контрацепцията (противозачатъчните средства)
- Възможността за други видове лечение, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.

Не дарявайте сперма, когато приемате валпроат и в продължение на 3 месеца след спиране на лечението с валпроат.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако смятате да имате дете.

Ако Вашата партньорка забременее, докато сте използвали валпроат за период от 3 месеца непосредствено преди зачеването, както и ако имате въпроси, свържете се с Вашия лекар. Не спирайте лечението си, без да сте говорили с Вашия лекар. Ако спрете лечението си, симптомите Ви може да се влошат.

Трябва редовно да ходите на преглед при Вашия лекар. По време на тези посещения Вашият лекар ще обсъди с Вас предпазните мерки, свързани с употребата на валпроат, и възможността за други лечения, които могат да се използват за лечение на Вашето заболяване, в зависимост от конкретната ситуация при Вас.

Уверете се, че сте прочели ръководството за пациента, което ще получите от Вашия лекар. Ще получите и Карта за пациента от Вашия фармацевт, която да Ви напомня за потенциалните рискове от употребата на валпроат.

### **Кърмене**

Много малки количества Конвулекс преминават в майчиното мляко, но Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар дали трябва да кърмите Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато започнете да приемате Конвулекс или в случай, че го взимате с други лекарства, може да забележите поява на известна сънливост.

Не шофирайте или не използвайте инструменти, или машини, докато не процените дали приемът на Конвулекс Ви оказва влияние.



### **Конвулекс сироп съдържа ликазин, парабени и натрий**

Конвулекс сироп съдържа ликазин (разтвор на малтилол). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари или заместители на захарта, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

Конвулекс сироп съдържа парабени (метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат за стабилизиране на разтвора. При някои пациенти те могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 4 mmol (или 92,4 mg) на доза. Това трябва да се има предвид, ако Вашето дете е на диета с контролиран прием на натрий.

### **3. Как да приемате Конвулекс сироп**

**Деца от женски пол и жени с детороден потенциал** Лечението с Конвулекс трябва да се започне и проследява от лекар специалист в лечението на епилепсия или биполярно разстройство.

#### **Пациенти от мъжки пол**

Препоръчва се лечението с Конвулекс да се започне и наблюдава от лекар специалист с опит в лечението на епилепсия или биполярно разстройство - вижте точка 2. "Важни съвети за пациенти мъже".

#### *Пациенти с бъбречни проблеми*

Вашият лекар може да реши да коригира дозата Ви.

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

Сиропът трябва да се приема по време на или след хранене.

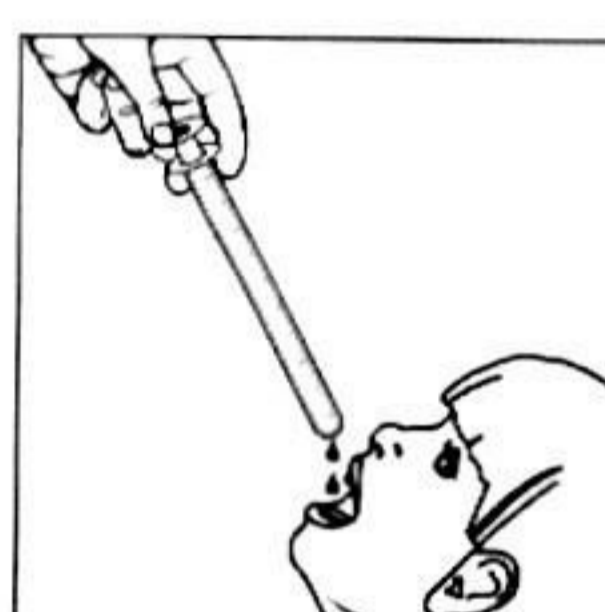
#### **Как да се използва дозаторната спринцовка:**



1. Натиснете надолу буталото до края на дозиращата спринцовка, след което поставете спринцовката в бутилката



2. Изтеглете буталото до знака (в mg или ml) съответстващ на предписаната доза. При необходимост повторете процедурата до допълване на цялата доза.



3. Поставете цялата измерена доза директно в устата на пациента или в чаша посредством натискане надолу на буталото. Уверете се, че цялата доза е приета.



4. След всяка употреба: затворете бутилката. Отстранете буталото от спринцовката и внимателно измийте и двете части на течаща вода. След изсъхване и на двете части, поставете отново буталото в спринцовката.

**Дозировка**

**Епилепсия**





### **Възрастни**

Обичайната доза на Конвулекс сироп е между 1 000 и 2 000 mg дневно, но тя може да се увеличи до 2 500 mg дневно. Обикновено количеството се разделя на два отделни приема, напр. половината сутрин и половината вечер.

### **Употреба при деца с тегло над 20 kg**

Обикновено дозата на Конвулекс сироп се определя в зависимост от телесното тегло на детето. Обичайната доза е между 20 и 30 mg за всеки kg телесно тегло, но може да се увеличи до 35 mg за всеки kg телесно тегло дневно. Обикновено количеството се разделя на два отделни приема, напр. половината сутрин и половината вечер.

### **Употреба при деца с тегло под 20 kg**

Обикновено дозата на Конвулекс сироп се определя в зависимост от телесното тегло на детето. Обичайната доза е 20 mg за всеки kg телесно тегло. Обикновено количеството се разделя на два отделни приема, напр. половината сутрин и половината вечер.

**При започване на лечение с Конвулекс сироп** е възможно да Ви се предпише по-ниска доза. Това се дължи на факта, че някои пациенти се нуждаят от по-малко количество Конвулекс сироп в сравнение с други за контрол на припадъците. Вашият лекар ще повишава дозата до постигане на контрол на Вашето състояние. Поради това е много важно да следвате указанията на Вашия лекар какво количество да приемате. Може да се наложи провеждане на кръвни изследвания.

Ако страдате от **бъбречно заболяване или нарушена чернодробна функция**, Вашият лекар може да предпише по-ниска доза.

В случай, че приемате **други лекарства за контрол на епилепсията** едновременно с Конвулекс сироп, Вашият лекар може постепенно да намали дозата на тези антиепилептици докато повишава дозата на Конвулекс сироп с малки количества дневно в зависимост от Вашето телесно тегло.

### **Мания**

Дневната доза трябва да бъде определена и контролирана от лекуващия лекар.

Начална дневна доза

Препоръчваната дневна доза е 750 mg.

Средна дневна доза

Препоръчваната дневна доза обикновено варира между 1 000 и 2 000 mg.

Уверете се, че **редовно посещавате** Вашия лекар. Това е много важно, тъй като при Вас може да не се налага промяна на дозата.

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

Предозирането на лекарствата може да бъде опасно. Ако считате, че сте приели повече от необходимото количество Конвулекс сироп отколкото трябва, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, или да отидете в най-близкото здравно заведение за инциденти.

*Информация за лекаря: Съвет за овладяване на предозирането се намира в края на тази листовка.*

### **Ако сте пропуснали да приемете Конвулекс сироп**

Ако сте забравили да приемете дозата навреме, вземете лекарството веднага след като сетите, а след това продължете приема както преди. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



### **Ако сте спрели приема на Конвулекс сироп**

Ако желаете да преустановите приема на Конвулекс сироп, първо уведомете Вашия лекар. Не преустановявайте приема на Конвулекс сироп само защото се чувствате по-добре, тъй като това може да доведе до незабавен рецидив и Вашето състояние може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Моля да отбележите, че следният списък съдържа всички съобщени нежелани реакции – дори тези, които възникват много рядко.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена по следния начин:

<b>Много чести:</b>	възникват при повече от 1 от 10 лекувани пациента
<b>Чести:</b>	възникват при по-малко от 1 на 10 , но при повече от 1 от 100 лекувани пациента
<b>Нечести:</b>	възникват при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 от 1 000 лекувани пациента
<b>Редки:</b>	възникват при по-малко от 1 на 1 000 , но при повече от 1 от 10 000 лекувани пациента
<b>Много редки:</b>	възникват при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително единични случаи

### **Нарушения на кръвта**

Лечението с Конвулекс, особено при прилагане на много високи дози, може да предизвика обратими (до известна степен и сериозни) промени в кръвта (напр. намаляване броя на определени кръвни клетки, намалена функция на гръбначния мозък) или смущения в кръвосъсирването.

**Моля уведомете Вашия лекар, ако забележите тенденция към кървене или по-често получаване на контузии или инфекции.**

### **Нарушения на нервната система**

**Чести:** Сънливост. Този страничен ефект се отбелязва по-често при едновременно лечение с други антиепилептици; по-рядко възниква при самостоятелно приложение на Конвулекс. Треперене, особено при прилагане на по-високи дози, ненормални усещания (напр. чувство на гъделичкане или сърбеж).

**Понякога:** Нарушена двигателна координация и замаяност, особено при прилагане на по-високи дози, обърканост (понякога с последващо нарушение на съзнанието или свързано с халюцинации или конвулсии), главоболие.

**Редки:** летаргия преходно мозъчно засягане, потрепване на очите, двойно виждане.

**В много редки случаи:** преходна загуба на съзнание, паркинсонизъм (Паркинсоно-подобни симптоми като намалена двигателна способност, треперене, повишено мускулно напрежение), неволеви движения, деменция свързана с преходни промени в мозъчните клетки.

Наблюдават се и гадене, замаяност, тремор (екстрапирамидни нарушения) и др.

### **Нарушения на ухото и лабиринта**

Отбелязана е поява на шум в едното или двете уши.

**Редки:** частично обратимо увреждане на слуха. Няма обаче доказателства за пряко следствена връзка с лечението с натриев валпроат.

### **Стомашно-чревни нарушения**



Редки: коремни болки, гадене и/или повръщане. При проява на подобни симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар, тъй като те биха могли да бъдат показател за възпаление на панкреаса, което в тежки случаи може да се развие в живото-застрашаваща насока(виж 2 „Преди да приемете Конвулекс“).

Много чести: повишаване на апетита по време на лечението, което води до увеличаване на телесното тегло, което може да бъде изразено в някои случаи.

Чести: Загуба на тегло; слабо изразено стомашно-чревно дразнене (напр. гадене) в началото на лечението; обикновено това може да се преодолее с прием на капсулите след хранене (виж 3 „Как се приема Конвулекс“).

Нечести: Много силно слюноотделяне.

Възможна е поява на повръщане, диария, безапетитие или запек.

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Редки: Синдром на Фанкони (рядко бъбречно заболяване) с обратим характер.

Чести: уринарна инконтиненция (неволно изпускане на урина).

Отбелязани са случаи на енурезис (неволево изпускане по малка нужда) при.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

При някои пациенти е наблюдаван преходен косопад. Порастването на косата нормално започва в рамките на шест месеца, но е възможно тя да стане по-къдрава.

Чести: Нарушения на нокътя и нокътното ложе.

Редки: Кожни промени, напр. обрив или в изключително редки случаи по-тежки (понякога застрашаващи живота) кожни реакции.

Много редки: Акне и силно изразено окосмяване на лицето или тялото.

#### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

Редки: смущения в менструалния цикъл, кисти на яйчниците; повишени нива на тестостерон (при двата пола).

Много редки: уголемяване на млечните жлези при мъжете.

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**

Появата на повръщане, нарушена двигателна координация и прогресивно замъгляване на съзнанието може да бъдат признаци на повишени амониеви нива в кръвта.. При поява на подобни симптоми, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Нечести: Отоци (натрупване на течност в тъканите).

Редки: Затлъстяване.

#### **Нарушения на имунната система**

Понякога се наблюдава васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), който може да се изяви с болка, зачервяване или сърбеж.

В редки случаи Системен лупус еритематозис (рядко имунно заболяване).

Отбелязани са алергични реакции (напр. обрив).

#### **Хепатобилиарни нарушения**

Нечести: Тежко чернодробно увреждане, понякога с фатално протичане.

Редки: Порфирия (рядко метаболитно заболяване, при което е възможно да се наблюдават червено оцветяване на урината, коремни колики и болка, както и повръщане).

В началото на лечението е възможно преходно повишаване на чернодробните показатели.

#### **Психични нарушения**

Отбелязани са случаи на депресия.

Описаните по-горе ефекти по принцип са преходни и отзвучават след спиране на лечението. Възможно е възникване на повишена енергичност. По принцип това се приема за положително, но в някои случаи се съобщава за прояви на хиперактивност, агресивност и неадекватно поведение.



Има съобщения за заболявания на костите, включващи остеопения и остеопороза (изтъняване на костта) и фрактури. Уведомете Вашия лекар ако приемате продължително време Конвулекс, ако имате анамнеза за остеопороза или приемате стероиди.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца**

Някои нежелани лекарствени реакции се срещат по-често при деца и протичат по-тежко, в сравнение с възрастните. Това включва увреждане на черния дроб, възпаление на панкреаса (панкреатит), агресивност, възбуда, нарушение на вниманието, абнормно поведение, повишена активност и нарушена способност за учене.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Конвулекс сироп**

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната външна картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Конвулекс сироп**

- Активното вещество е: натриев валпроат. 1 ml сироп съдържа 50 mg натриев валпроат.
- Другите съставки са: натриев хидроксид, течен малтитол, метилпарахидроксибензоат (0,4 mg/ml), захарин натрий (1,0 mg/ml), натриев цикламат (3,0 mg/ml), натриев хлорид, малинова есенция, прасковена есенция, пречистена вода.

#### **Как изглежда Конвулекс сироп и какво съдържа опаковката**

Безцветен до леко жълтеникав на цвят сироп в стъклени бутилки. Една опаковка съдържа 100 ml сироп с дозираща спринцовка за перорално приложение.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

**Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2024**



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Отбелязани са случаи на инцидентно или целенасочено предозиране. При плазмени концентрации до 5-6 пъти по-високи от максималните терапевтични нива е малко вероятна поява на други симптоми освен гадене, повръщане и замаяност.

При тежко предозиране, напр. при плазмени концентрации 10-12 пъти по-високи от максималните терапевтични нива, са възможни тежко потискане на ЦНС и дишането. Симптомите обаче може да варират чувствително. При много високи плазмени концентрации са отбелязани припадъци. Съобщава се за поява на мозъчен оток и повишено вътречерепно налягане. Отбелязани са няколко смъртни случая след много голямо предозиране. Наличието на натрий в съединенията с валпроат може да доведе до хипернатриемия в случаите на предозиране.

При предозиране се препоръчва провеждане на мероприятия в болнична обстановка, като предизвикване на повръщане, стомашна промивка, командно дишане и други мерки за поддържане на жизнените функции.

Успешно са прилагани хемодиализа и хемоперфузия. Прилаган е също така налоксон интравенозно, понякога с орален прием на активен въглен.

