

Příbalová informace: informace pro uživatele

Convulex CR 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Convulex CR 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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 CR (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 CR. 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 CR, 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 přípravek Convulex CR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Convulex CR užívat
3. Jak se přípravek Convulex CR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Convulex CR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Convulex CR a k čemu se používá

Přípravek Convulex CR je léčivý přípravek působící u různých druhů epileptických záchvatů a mánie. Valproát, léčivá látka tohoto přípravku, snižuje riziko vzniku epileptických záchvatů, přičemž nepůsobí tlumivě ani nevyvolává ospalost. Může se užívat samostatně i v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě epilepsie.

Mánie je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, rozrušení, nadšení nebo hyperaktivitu. Mánie se může objevit při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. Přípravek Convulex CR se užívá v případech, kdy není možné užívat lithium.

Přípravek Convulex CR se užívá k léčbě různých druhů epileptických záchvatů u dospělých a dětí ve věku, kdy jsou schopny užívat tuto lékovou formu (obvykle od 3 let) a k léčbě mánie u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Convulex CR užívat

Neužívejte přípravek Convulex CR

- Jestliže jste alergický(á) na valproát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6).
- Jestliže máte zánět jater (hepatitida).
- Jestliže máte zánět slinivky břišní (pankreatitida).
- Pokud jste v minulosti měl(a), nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných měl závažnou chorobu jater, zejména zapříčiněnou užíváním léků.
- Pokud máte porfyrii (velmi vzácné metabolické onemocnění jater).
- Pokud máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom).
- Pokud máte poruchu metabolismu (látkové přeměny) močoviny.

Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Convulex CR k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex CR k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex CR. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex CR ani používat antikoncepci bez rady 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 CR k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex CR k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex CR. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex CR ani používat antikoncepci bez rady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

Pokud si myslíte, že by se Vás některý z výše uvedených problémů mohl týkat, nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Convulex CR užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Convulex CR se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte objeví náhlé onemocnění, především během prvních šesti měsíců léčby, a to zejména opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, bolest v horní oblasti břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo se celkově necítíte dobře. V takovém případě IHNEDE INFORMUJTE LÉKAŘE. U velmi malého počtu pacientů může přípravek Convulex CR ovlivnit činnost jater (a vzácněji slinivky břišní).
- Pokud máte systémový lupus erythematosus (vzácné onemocnění, při kterém dochází k poškození různých orgánů), je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.

- Jestliže máte poruchu metabolismu, zejména dědičný nedostatek enzymů, který vede k poruše cyklu močovinny, existuje riziko zvýšení hladiny močovinny v krvi.
- Pokud máte poruchu funkce ledvin, může Vám lékař kontrolovat hladinu valproátu v krvi nebo upravit dávkování.
- Můžete přibývat na váze, protože máte zvýšenou chuť k jídlu.
- Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je valproát, trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Trpíte-li onemocněním zvaným deficit karnitin-palmitoyl transferázy II. typu, je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Pokud se ve Vaší rodině vyskytuje genetická odchylka, která působí mitochondriální poruchu.
- Pokud se Vám jakkoli zhorší Vaše onemocnění (zhoršení nástupu, průběhu záchvatu, zvýšení četnosti), kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

- Jestliže je přípravek Convulex CR podáván dětem do 3 let věku, které současně užívají další přípravky k léčbě epilepsie nebo mají jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a závažnou formu epilepsie, je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Obzvláště u malých dětí ve věku do 3 let nemá být přípravek Convulex CR podáván společně s kyselinou acetylsalicylovou.
- Přípravek Convulex CR nemá být užíván k léčbě mánie u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Convulex CR

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 ovlivňovat účinky přípravku Convulex CR a naopak. Tyto léky zahrnují:

- neuroleptika (užívaná k léčbě psychických poruch);
- léky užívané k léčbě deprese;
- benzodiazepiny, které se užívají k navození spánku nebo k léčbě úzkosti;
- kvetiapin (k léčbě závažných duševních poruch);
- jiné přípravky k léčbě epilepsie včetně fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, lamotriginu, karbamazepinu, topiramátu, felbamátu, rufinamidu;
- zidovudin, ritonavir, lopinavir (užívá se k léčbě HIV infekce a AIDS);
- meflochin (užívá se k léčbě a prevenci malárie);
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová);
- antikoagulancia (látky zabraňující srážení krve);
- cimetidin (užívá se k léčbě žaludečních vředů);
- antibiotika jako je erythromycin, rifampicin;
- karbapenemy, jako je imipenem, panipenem a meropenem (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí). Kombinace kyseliny valproové (natrium-valproátu) s karbapenemy je třeba se vyvarovat, protože se může snížit účinek valproátu;
- acetazolamid (užívá se k léčbě zeleného zákalu);
- kolestyramin (užívá se ke snižování hladiny cholesterolu v krvi);
- propofol (používaný jako anestetikum k znecitlivění);
- nimodipin (používá se k prevenci a léčbě poruch prokrvení centrální nervové soustavy),
- přípravky obsahující estrogen (včetně některých antikoncepčních tablet) mohou snížit hladinu valproátu v krvi;
- metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.

Tyto a další léky mohou působit na účinek přípravku Convulex CR nebo je může přípravek Convulex CR ovlivňovat. Může být zapotřebí upravit množství léku anebo použít zcela jiný lék. Lékař nebo lékárník Vám poradí, jak postupovat.

Přípravek Convulex CR neovlivňuje účinnost perorální antikoncepce.

Lékař a lékárník Vám podají další informace o lécích, na které je třeba si dávat pozor nebo kterým je třeba se vyvarovat při užívání přípravku Convulex CR.

Přípravek Convulex CR s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

Přípravek užívejte ve stejnou denní dobu. Přípravek užívejte nejlépe na počátku jídla.

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.

Důležitá rada pro ženy

Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Convulex CR k léčbě bipolární poruchy
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex CR k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex CR. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex CR ani používat antikoncepci bez rady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Convulex CR k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Convulex CR k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Convulex CR. Nepřestávejte užívat přípravek Convulex CR ani používat antikoncepci bez rady 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 vážným 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 (vrozená vývojová vada) obličej 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 problémy se sluchem nebo 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 děti vystavené působení valproátu během těhotenství jsou ohroženy zvýšeným rizikem rozvoje 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, přečtěte a vyberte si situace, které se Vás týkají, z možností uvedených níže:

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM CONVULEX CR
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX CR A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX CR A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK CONVULEX CR

ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM CONVULEX CR

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Convulex CR, 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 CR bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

Klíčová sdělení:

- Před zahájením léčby přípravkem Convulex CR musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby

léčby přípravkem Convulex CR.

- 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 CR A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Convulex CR a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Convulex CR bez přerušení. Poradte 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 CR.
- 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 CR A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ

Plánujete-li těhotenství, nejprve si domluvte návštěvu u svého lékaře.

Nepřestávejte užívat přípravek Convulex CR 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. Váš 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 CR nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Convulex CR 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 CR, 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 CR 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 CR

Nepřestávejte užívat přípravek Convulex CR, 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 CR 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 CR, dokud Vám to lékař neřekne.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy k přehodnocení jiných možností léčby.
- Musíte se důkladně poradit o rizicích užívání přípravku Convulex CR 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 déle 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

Valproát se vylučuje do mateřského mléka. S ohledem na přínos kojení pro dítě a na prospěšnost léčby pro matku lékař rozhodne, zda se přeruší kojení nebo ukončí podávání přípravku Convulex CR.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zvláště na počátku léčby může užívání přípravku nepříznivě ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost (řízení vozidel, obsluha strojů). Tuto činnost smíte vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře, obecně se doporučuje neřídít a nevykonávat činnost vyžadující zvýšené soustředění.

Přípravek Convulex CR obsahuje sodík

Přípravek Convulex CR 300 mg obsahuje 42 mg sodíku v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním. To odpovídá 2,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Přípravek Convulex CR 500 mg obsahuje 70 mg sodíku v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním. To odpovídá 3,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Convulex CR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dívky a ženy, které mohou otěhotnět

Léčba přípravkem Convulex CR musí být zahájena a kontrolována 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.

Epilepsie

Dávkování je přísně individuální. Obvyklá denní dávka u dospělých, dětí i starších osob je asi 20 až 30 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 60 mg/kg/den, tato dávka by neměla být překročena), podávaná ve dvou dávkách denně, ve stejnou denní dobu, nejlépe na počátku jídla. Tableta se polyká nerozkousaná a zapíjí se malým množstvím tekutiny (ne s obsahem oxidu uhličitého). Na počátku léčby je většinou dávka nižší, kterou v průběhu léčby zvyšuje lékař na obvyklé dávky. Léčba je vždy dlouhodobá.

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky.

Mánie

Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

Dávkování při léčbě bipolárních poruch je stejné jako při léčbě epilepsie, s výjimkou podání dětem.

Úvodní dávka

Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

Průměrná denní dávka

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

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

Předávkování může být nebezpečné. Pokud dojde k předávkování, které se obvykle projevuje zmateností a útlumem, nebo k náhodnému požití přípravku dítětem, ihned se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Convulex CR

Užívání přípravku nesmí být náhle přerušeno.

Přípravek je nutné užívat pravidelně, 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, poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Convulex CR

Nepřestávejte přípravek Convulex CR užívat ani neměňte dávkování, pokud to nenařídí lékař. Pokud bez porady s lékařem přestanete lék užívat, může se Vaše onemocnění zhoršit.

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 některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte lékaři. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- změna vědomí, zvláštní chování spojené s častějšími nebo závažnějšími záchvaty nebo bez nich, ztráta elánu, zejména při současném užívání fenobarbitalu a topiramátu nebo při náhlém zvýšení dávky přípravku Convulex CR;
- 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), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo celkový pocit špatného zdraví;
- spontánní vznik modřin nebo krvácení;
- vznik puchýřů a odlupování kůže;
- závažné snížení počtu bílých krvinek nebo selhání funkce kostní dřeně, které se někdy projeví horečkou a dýchacími obtížemi;
- zmatenost, která může být zapříčiněna nízkou hladinou sodíku v krvi;
- alergická reakce s otoky a bolestivými svědivými podlitinami (většinou v okolí očí, rtů, hrdla a někdy na rukou nebo nohou);
- syndrom s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a možnou poruchou jiných orgánů;
- nízká hladina hormonů štítné žlázy, která může být příčinou únavy a zvýšení tělesné hmotnosti (hypotyreóza);
- nervové, tzv. extrapyramidové poruchy (poruchy hybnosti a koordinace pohybů);
- potíže s dýcháním a bolest zapříčiněná zánětem v okolí plic (pleurální výpotek);
- akutní (náhlý) rozpad kosterních svalů (rhabdomyolýza);
- onemocnění ledvin;
- závrať.

Vzácně jsou tyto nežádoucí účinky závažné, většinou však závažné nejsou. Obvykle samy vymizí.

V případě některých nežádoucích účinků může být zapotřebí vyhledat lékaře:

- pocit na zvracení, bolest v horní části břicha, průjem (zvláště na počátku léčby);
- útlum;
- bolest hlavy;
- třes, ospalost, poruchy koordinace pohybů;
- agresivita, pohybový neklid, porucha pozornosti, abnormální chování a psychomotorická hyperaktivita, zhoršení záchvatů;
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou;
- pocit, že vidíte nebo slyšíte věci, které neexistují (halucinace);
- kožní reakce např. vyrážka;
- přechodné vypadávání vlasů, abnormální růst vlasů, abnormální struktura vlasů/chlupů, změna barvy vlasů/chlupů, porucha nehtu a nehtového lůžka;
- nadměrné ochlupení zejména u žen, výskyt druhotných pohlavních mužských znaků u žen (virilismus), akné, zvýšené množství mužských pohlavních hormonů (hyperandrogenismus);
- poruchy menstruačního krvácení;

- problémy se sluchem;
- problémy s dásněmi, především zvětšení (zduření) dásní;
- bolest v ústech, otok v ústech, vřídky v ústech a pocit pálení v ústech (stomatitida);
- rychlé nekontrolované pohyby očí;
- otoky nohou a chodidel;
- zvýšení tělesné hmotnosti;
- problémy s ledvinami, noční pomočování nebo zvýšená potřeba močení, močová inkontinence (samovolný únik moči);
- snížení tělesné teploty;
- neplodnost u mužů;
- poruchy paměti a kognitivní poruchy (rozpoznávací poruchy týkající se vnímání a myšlení);
- poruchy učení;
- dvojitě vidění.

Přípravek Convulex CR může také zapříčinit pokles počtu krevních destiček nebo červených krvinek.

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořídnutí kostní tkáně), osteoporózy (řídnutí 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.

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 přípravek Convulex CR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Convulex CR obsahuje

Léčivou látkou je natrium-valproát. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 300 mg nebo 500 mg natrium-valproátu.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, ethylcelulosa, amonio-methakrylátový kopolymer typ B v prášku, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, amonio-methakrylátový kopolymer typ A v prášku, sodná sůl karmelosy, triethyl-citrát, oxid titaničitý, vanilin.

Jak přípravek Convulex CR vypadá a co obsahuje toto balení

300 mg: tablety s prodlouženým uvolňováním. Bílá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou a vyraženým označením „CC3“.

500 mg: tablety s prodlouženým uvolňováním. Bílá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou a vyraženým označením „CC5“.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 50 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 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

**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
