ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20030189190
Разрешение № 73311-2 / 06-11-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Конвулекс хроно 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Convulex® chrono 300 mg prolonged-release tablets

Конвулекс хроно 500 mg таблетки с удължено освобождаване
Convulex® chrono 500 mg prolonged-release tablets

натриев валпроат
(sodium valproate)

▼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 хроно (натриев валпроат) може сериозно да увреди неродено 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 хроно. 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 хроно, 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 хроно и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Конвулекс хроно
3. Как да приемате Конвулекс хроно
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулекс хроно
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Конвулекс хроно и за какво се използва

Активното действащо вещество в Конвулекс хроно - натриев валпроат, притежава антиконвулсивен ефект при различни видове припадъци. Освен това, Конвулекс показва добра

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ефективност и бързо действие при лечение на острите манийни фази при пациенти с биполярно 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).

Биполярно разстройство:
За лечение на остри манийни епизоди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Конвулекс хроно

Не приемайте Конвулекс хроно
- ако сте алергични към натриев валпроат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако членове на Вашето семейство (роднини по права линия) имат сериозни проблеми с черния дроб,
- ако страдате от чернодробна порфирия (рядко срещано метаболитно заболяване),
- ако провеждате лечение с мефлохин,
- ако имате нарушение на урейния цикъл (метаболитно нарушение);
- ако имате генетичен дефект, причиняващ митохондриално заболяване (напр. синдром на Alpers-Huttenlocher).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да започнете да приемате 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,
- планувате бременност, бременна сте или желаете да кърмите Вашето бебе,
- 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.
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на валпроат.

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 по-сериозно заболяване или повишен риск от кръвотечение.
Информирайте Вашия лекар, че приемате Конвулекс хроно, преди всяка хирургическа намеса или интервенция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ * 2

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.
Тестването на урината за кетотела, 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.

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, еритема мултиформе и ангиоедем във връзка с лечението с валпроат. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

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.

Деца и юноши под 18 години
Конвулекс капсули не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18 години) за лечение на мания.

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

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).
- нимодипин (за лечение на мозъчни нарушения и спастично стесняване на мозъчните съдове). Едновременното лечение с нимодипин и натриев валпроат може да увеличи концентрацията на нимодипин в кръвта с 50%.
- клозапин (използван за лечение на психични заболявания) може да повлияе ефектите на валпроат или обратно.
- усилване 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 (мефлохин, хлорохин), антибиотици от карбапенемен тип и холестирамин (използва се за лечение на повишено ниво на липидите в кръвта).
- Някои хормонални контрацептиви (противозачатъчни хапчета, съдържащи естрогени) могат да понижат нивото на валпроат в кръвта Ви.
- Конвулекс хроно не повлиява ефекта на хормоналните контрацептиви (включително

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

противозачатъчни хапчета).
- метамизол, лекарство, което се използва за лечение на болка и повишена температура, може да намали ефекта на натриев валпроат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Важен съвет за жените

Биполярно разстройство
- При биполярно разстройство не трябва да използвате Конвулекс хроно, ако сте бременна.
- При биполярно разстройство, ако сте жена, която може да има бебе, не трябва да приемате Конвулекс хроно, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Конвулекс хроно. Не преустановявайте приема на Конвулекс хроно, 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 хроно, 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 хроно, освен когато използвате ефективен метод за предпазване от бременност (контрацепция) по време на целия период на лечение с Конвулекс хроно. Не преустановявайте приема на Конвулекс хроно 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); лицеви 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 бебета на всеки 100 ще имат вродени дефекти. Това съответства на 2 до 3 бебета 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 прохождане 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 4

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 грижещ 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 ситуациите, които се отнасят за Вас от описаните по-долу ситуации:

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

АЗ ЗАПОЧВАМ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВУЛЕКС ХРОНО

Ако това е първият път, когато Ви е предписан Конвулекс хроно, Вашият лекар ще Ви разясни рисковете за неродените 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 хроно. 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 хроно 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 хроно.
- 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 ХРОНО И НЕ ПЛАНИРАМ ДА ИМАМ БЕБЕ

Ако продължавате лечението с Конвулекс хроно, 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 хроно. Консултирайте се с Вашия лекар или клиника по семейно планиране, ако имате нужда от съвет относно предпазване от бременност.

Основни послания:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност през целия период на лечение с Конвулекс хроно.
- 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 ХРОНО 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 хроно 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 Вас и неродените Ви дете да се намалят колкото е възможно повече.
Вашият лекар може да реши да промени дозата на Конвулекс хроно, да смени лечението Ви с друго лекарство или да преустанови лечението Ви с Конвулекс хроно, дълго време преди да забременеете – за да е сигурен, че Вашето заболяване е стабилизирано.
Посъветвайтте се с Вашия лекар за приемането на фолиева киселина, когато планирате да имате бебе. 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.

Основни послания:

- Не преустановявайте приема на Конвулекс хроно, 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 хроно 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 ХРОНО

Не преустановявайте приема на Конвулекс хроно, 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.
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.
Ще бъдете насочени към специалист с опит в лечението на биполярно разстройство или епилепсия, ако не

да могат да бъдат оценени алтернативни възможности за лечение.
При изключителни обстоятелства, когато Конвулекс хроно 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 *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.

Основни послания:

- Планирайте спешно посещение при Вашия лекар, ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна.
- Не преустановявайте приема на Конвулекс хроно, 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 хроно 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 зачеете дете 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.

<u>Кърмене</u>
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
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

Деца от женски пол и жени с детероден потенциал
Лечението с Конвулекс хроно 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”.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ДОЗИРОВКА И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО
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 плавно покачване, както е предписано от лекуващия лекар. Препоръчителната дозировка на Конвулекс хроно е между 1 000 и 2 000 mg дневно. Ако е необходимо, Вашият лекуващ лекар може да предпише до 2 500 mg дневно. Това количество може да бъде прието на един прием или да бъде разделено на два приема.

Употреба при деца и юноши
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: 2½ 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.

Пациенти с бъбречни проблеми
Вашият лекар може да реши да коригира дозата Ви.

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

Биполярно 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 свръхдозиране 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 това лекарство, по

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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 уморяемост, 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). Често се появява уринарна инконтиненция (неволно изпускане на урина).
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.
Нечеста нежелана реакция: затруднено дишане, болка или натиск в гръдния кош (особено при вдишване), задух и суха кашлица, дължащи се на натрупване на течност около белите дробове (плеврален излив).
Съобщава се и за нарастване на апетита в хода на лечението. В тези случаи прилагането на натриев валпроат е съпроводено с нарастване на теглото. Рядко се съобщава за затлъстяване.
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, объркаността (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.
Често се съобщава за нарушения на нокътя и нокътното ложе. 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). Нежелана реакция с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни): по-тъмни участъци от кожата и лигавиците (хиперпигментация).

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Конвулекс хроно

Не се изискват специални условия за съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Внимателно и плътно затваряйте шишето всеки път, когато изваждате таблетки от него.

След първото отваряне, Конвулекс хроно може да се съхранява на температура до 25°C за 6 месеца.

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 хроно

- Активното вещество е натриев валпроат
- Другите съставки са:
  Ядро на таблетката: монохидрат на лимонена киселина, етилцелулоза, кополимер на амониев метакрилат (тип Б) (съдържащ сорбитна киселина), пречистен талк, колоидален силициев 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
Бели до почти бели таблетки с удължено освобождаване, с овална форма, разделителна линия и гравиран надпис „CC3", респ. „CC5" от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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

с) 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 се предлага в опаковки от 50 и 100 таблетки.
Конвулекс хроно 500 mg се предлага в опаковки от 30, 50 и 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба..

Притежател на разрешението за употреба и производител
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2026

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

Съвет за лекари за овладяване 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. Наличието на натрий в съединенията с валпроат може да доведе до хипернатриемия в случаите на предозиране.
Успешно са прилагани хемодиализа и хемоперфузия. Прилаган е също така налоксон интравенозно, понякога с орален прием на активен въглен.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *