**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Convulex 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Natrio valproatas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**ĮSPĖJIMAS**

Nėštumo laikotarpiu vartojamas Convulex gali labai pakenkti dar negimusiam vaikui. Jei Jūs esate vaiko susilaukti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą be pertraukų visu gydymo Convulex laikotarpiu. Gydytojas tai aptars su Jumis, tačiau taip pat turite laikytis šio lapelio 2 skyriuje pateikiamų patarimų.

Jei norite pastoti arba manote, kad esate nėščia, suplanuokite skubų susitikimą su gydytoju.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Convulex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Convulex

3. Kaip vartoti Convulex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Convulex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Convulex ir kam jis vartojamas**

Convulex injekcinis ar infuzinis tirpalas vartojamas epilepsijai gydyti tais atvejais, kai laikinai neįmanoma vartoti geriamųjų valpro rūgšties vaistų:

* esant generalizuotiems epilepsijos priepuoliams: absansams, miokloniniams ir toniniams -kloniniams, atoniniams, mišriems traukuliams;
* esant daliniams paprastiems ar kompleksiniams epilepsijos priepuoliams, antriniams generalizuotiems traukuliams;
* esant simptominėms ir kriptogeninėms vaikų amžiaus epilepsijoms, įskaitant West‘o ir Lennox-Gastaut sindromus.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Convulex**

**Convulex vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija natrio valproatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu Jūsų artimiausi giminaičiai sirgo ar serga kepenų liga;
* jeigu nustatytas sunkus kasos funkcijos sutrikimas;
* jeigu sergate porfirija (reta medžiagų apykaitos liga);
* jeigu sutrikęs Jūsų kraujo krešumas;
* jeigu sutrikusi inkstų funkcija arba Jūs sergate cukriniu diabetu;

jeigu Jums nustatytas genetinis sutrikimas, sukeliantis mitochondrinę ligą (pvz., Alpers Huttenlocher sindromą).

Bipolinis sutrikimas

* Jei esate nėščia, Convulex negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex laikotarpiu. Nenutraukite Convulex vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

Epilepsija

* Jei esate nėščia, Convulex negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex nealite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex laikotarpiu. Nenutraukite Convulex vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

*Nedelsdami pasitarkite su gydytoju:*

* jeigu jaučiate pilvo skausmą, netekote apetito, atsirado pykinimas ir (arba) vėmimas, bendras silpnumas ar bloga savijauta: nedelsiant kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti sunkaus kepenų pažeidimo arba pankreatito (kasos uždegimo) simptomai. Šių gyvybei pavojingų sutrikimų rizika ypač didelė mažiems vaikams (iki 3 metų), pacientams, kurie gydymo pradžioje (pirmuosius tris mėnesius) vartoja kartu kitų vaistų;
* jeigu vėl padažnėjo traukuliai, tai gali būti kepenų pažeidimo arba galvos smegenų funkcijos sutrikimo požymis (pavyzdžiui, jeigu Jūs kartu su Convulex vartojate fenitoino);
* prieš chirurgines operacijas. Pasakykite gydytojui, kad vartojate Convulex;
* jeigu Jums nustatytas urėjos ciklo fermentų defektas (reta medžiagų apykaitos liga).

*Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Convulex:*

* jeigu sergate vilklige (imuninės sistemos liga, kurios metu pažeidžiama oda, kaulai, sąnariai, plaučiai ir inkstai);
* jeigu žinote, kad giminėje yra sergančių genetiniu sutrikimu, kuris sukelia mitochondrinę ligą;
* jeigu sergate cukriniu diabetu. Valpro rūgštis gali klaidingai rodyti ketoninių kūnų buvimą šlapime, nors iš tikrųjų taip nėra;
* jeigu sutrikusi inkstų veikla, nes Jums gali reikėti vartoti mažesnę dozę;
* jeigu šio vaisto reikia vaikui, kuris turi kartu vartoti kitus vaistus nuo epilepsijos, gydyti;
* jeigu šio vaisto reikia vartoti vaikams arba paaugliams, kurie serga daugeliu kitų ligų ir pasireiškia sunki traukulių forma;
* jeigu sutrikusi kaulų čiulpų funkcija, reikalingas atidus stebėjimas.

Convulex gali sukelti reikšmingą ir progresuojantį kūno svorio didėjimą. Tai labai dažnas šalutinis poveikis; pasitarkite su gydytoju, kokių priemonių reikėtų imtis, norint sumažinti šią riziką.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu tokių pakitimų nėra, bet buvo praeityje.

Jūsų gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus pradėjus vartoti Convulex ir 6 pirmuosius mėnesius po vaisto vartojimo.

Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Convulex, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Kūdikiams ir pradedantiems vaikščioti vaikams (iki 3 metų) Convulex injekcinis ar infuzinis tirpalas pirmo pasirinkimo vaistu gali būti tik išimtiniais atvejais. Convulex injekcinį ar infuzinį tirpalą reikia vartoti laikantis ypatingo atsargumo, tik atidžiai įvertinus vartojimo naudą ir galimą riziką, geriausia monoterapijai.

Convulex negalima vartoti vaikų ir paauglių manijai gydyti.

**Kiti vaistai ir Convulex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate kartu su kitais vaistais, gali pasikeiti Convulex arba kitų vaistų poveikis.

Pasakykite gydytojui, jeigu kartu vartojate:

* salicilatų, pvz., aspirino;
* antidepresantų, įskaitant fluoksetiną ir monoamino oksidazės (MAO) inhibitorius;
* antikoaguliantų, vartojamų kraujo krešumui mažinti (pvz., varfarino);
* benzodiazepinų, vartojamų miegui sukelti arba nerimui gydyti;
* kitų vaistų traukuliams gydyti, pvz.: fenitoino, karbamazepino, fenobarbitalio, lamotrigino, primidono, felbamato, topiramato;
* kolestiramino, vartojamo esant padidėjusiam lipidų (riebalų) kiekiui kraujyje;
* cimetidino, vartojamo skrandžio opaligei gydyti;
* eritromicino (antibiotiko, bakterijų sukeltai infekcijai gydyti);
* rifampicino (antibiotiko, vartojamo bakterijų sukeltai infekcijai ir tuberkuliozei gydyti);
* karbapenemų grupės vaistų (antibiotikų, bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti). Valpro rūgšties ir karbapenemų derinio reikia vengti, nes jie gali sumažinti valpro rūgšties veiksmingumą;
* vaistų maliarijos profilaktikai, pvz., meflokvino ir chlorokvino. Tai gali padidinti traukulių galimybę. Prieš vykstant į aukštos maliarijos rizikos regioną, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, koks geriausias profilaktinis vaistas tiktų Jums;
* zidovudino, vartojamo AIDS gydyti;
* temozolamido, vartojamo vėžiui gydyti.

Jaunesniems negu 12 metų vaikams ir paaugliams dėl kepenų pažeidimo rizikos acetilsalicilo rūgšties (aspirino) negalima vartoti kartu su Convulex.

Jeigu Convulex vartojate kartu su topiramatu (epilepsijai gydyti), Jūsų gydytojas Jus labai atidžiai stebės, norėdamas pastebėti bet kokį galvos smegenų ligos ir (arba) taip vadinamos „hiperamonemijos“ (urėjos arba aminorūgščių susidarymo sutrikimo) simptomą arba požymį.

Geriamiesiems kontraceptikams natrio valproatas įtakos neturi.

**Convulex vartojimas su alkoholiu**

Natrio valproatas gali sustiprinti alkoholio poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

**Svarbūs patarimai moterims**

*Bipolinis sutrikimas*

• Jei esate nėščia, Convulex negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.

• Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex laikotarpiu. Nenutraukite Convulex vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

*Epilepsija*

• Jei esate nėščia, Convulex negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.

• Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex laikotarpiu. Nenutraukite Convulex vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Rizika, susijusi su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu (nepriklausomai nuo ligos, kuriai gydyti valproatas vartojamas)

• Jei planuojate pastoti ar esate nėščia, nedelsdama aptarkite tai su gydytoju.

• Valproato vartojimas nėštumo laikotarpiu yra susijęs su rizika. Kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau kiekviena dozė yra susijusi su rizika.

• Vaistas gali sukelti sunkių apsigimimų ir turėti įtakos vaiko raidai ir augimui. Apsigimimai, apie kuriuos pranešta, yra įskilas stuburas (netinkamai susiformavę stuburo kaulai), veido ir kaukolės apsigimimai; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų apsigimimai, galūnių defektai.

• Jei vartojate valproato nėštumo metu, Jums, palyginti su kitomis moterimis, yra didesnė rizika susilaukti kūdikio su įgimtais defektais, kuriuos būtina gydyti. Kadangi valproatas vartojamas jau daug metų, žinoma, kad apsigimimų turi maždaug 10 iš 100 kūdikių, gimusių moterims, kurios vartoja valproato. Palyginimui, moterims, kurios neserga epilepsija, apsigimimų turi 2-3 kūdikiai iš 100.

• Apskaičiuota, kad iki 30-40 % ikimokyklinio amžiaus vaikų, kurių motinos vartojo valproato nėštumo metu, gali turėti ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų. Vaisto paveikti vaikai gali vėliau pradėti vaikščioti ir kalbėti, būti žemesnio intelekto nei kiti vaikai, jie gali turėti kalbos ir atminties sutrikimų.

• Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, dažniau diagnozuojami autizmo spektro sutrikimai, taip pat yra tam tikrų duomenų, kad tokiems vaikams yra didesnė aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (ADS) simptomų atsiradimo rizika.

• Prieš skirdamas šį vaistą Jums, gydytojas turės paaiškinti, kas gali atsitikti Jūsų kūdikiui, jeigu vartodama valproatą pastosite. Jei vėliau nuspręsite, jog norite susilaukti kūdikio, nenutraukite vaisto vartojimo ir kontracepcijos metodo naudojimo nepasitarusi su savo gydytoju.

• Jei esate valproato vartojančio moteriškos lyties vaiko tėvas (motina) ar globėjas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, vos tik valproato vartojančiam vaikui prasidės mėnesinės.

• Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Pasirinkite Jums tinkančią situaciją iš aprašytų toliau ir perskaitykite jai skirtą informaciją**:

* + - * AŠ PRADEDU GYDYMĄ CONVULEX
      * AŠ VARTOJU CONVULEX IR NEPLANUOJU PASTOTI
      * AŠ VARTOJU CONVULEX IR PLANUOJU PASTOTI
      * AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU CONVULEX

**AŠ PRADEDU GYDYMĄ CONVULEX**

Jei tai yra pirmasis kartas, kai Jums paskirtas Convulex gydytojas Jums paaiškins, kokia rizika kiltų Jūsų negimusiam kūdikiui, jei pastotumėte. Jei Jūs esate vaisinga, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo Convulex laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

• Prieš pradedant gydymą Convulex valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę atlikus nėštumo testą, kurio rezultatą turi patvirtinti gydytojas.

• Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo Convulex laikotarpiu.

• Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.

• Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

• Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.

• Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ VARTOJU CONVULEX IR NEPLANUOJU PASTOTI**

Jei tęsiate gydymą Convulex, tačiau neplanuojate susilaukti kūdikio, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo Convulex laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

• Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo Convulex laikotarpiu.

• Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.

• Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

• Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.

• Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ VARTOJU CONVULEX IR PLANUOJU PASTOTI**

Jei planuojate pastoti, pirmiausia susiplanuokite vizitą pas gydytoją.

Nenutraukite Convulex vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika. Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės. Jūsų specialistas gali imtis tam tikrų priemonių, kad nėštumo eiga būtų kiek įmanoma sklandesnė ir bet kokia rizika Jums ir Jūsų dar negimusiam kūdikiui būtų kiek įmanoma mažesnė.

Jūsų specialistas gali nuspręsti pakeisti Convulex dozę, jį pakeisti kitu vaistu arba nutraukti gydymą Convulex dar gerokai prieš Jūsų pastojimą, kad užtikrintų ligos stabilumą.

Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą planuojant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Svarbiausios žinutės**

• Nenutraukite Convulex vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.

• Nenutraukite Convulex vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju, ir kartu aptarkite planą, užtikrinantį, jog Jūsų būklė yra kontroliuojama ir rizika vaikui yra sumažinta.

• Pirmiausia suplanuokite susitikimą su savo gydytoju. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

• Gydytojas pabandys Jums vietoj Convulex skirti kitą vaistą arba sustabdys gydymą Convulex dar gerokai prieš Jūsų pastojimą.

• Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU CONVULEX**

Nenutraukite Convulex vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti. Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika.

Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo, ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

Išimtinėmis aplinkybėmis, kai gydymas Convulex yra vienintelė gydymo galimybė nėštumo laikotarpiu, Jūs būsite labai atidžiai stebima siekiant ir kontroliuoti Jūsų ligą, ir tikrinti dar negimusio vaiko raidą. Jūs ir Jūsų partneris turite būti konsultuojami ir palaikomi dėl valproato vartojimo nėštumo laikotarpiu.

Paklauskite gydytojo apie folio rūgšties vartojimą. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Svarbiausios žinutės**

• Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

• Nenutraukite Convulex vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.

• Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsta specialisto, turinčio epilepsijos, bipolinio sutrikimo gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

• Jums turi būti išsamiai paaiškinta su Convulex vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusi rizika, įskaitant teratogeninį poveikį ir poveikį vaikų raidai.

• Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsti specialisto konsultacijai, kuris užtikrins prenatalinį stebėjimą, kad būtų galima nustatyti galimus apsigimimus.

**Turite perskaityti pacientės vadovą, kurį gausite iš gydytojo. Gydytojas su Jumis aptars kasmetinę rizikos pripažinimo formą, paprašys ją pasirašyti ir turėti. Be to, vaistininkas Jums duos pacientės kortelę, kuri primins apie su valproatu susijusią riziką nėštumo laikotarpiu.**

Rizika naujagimiui

Labai retai gauta pranešimų apie kraujo krešumo sutrikimus (pavieniais atvejais sukėlusius mirtį), sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje ir skydliaukės funkcijos susilpnėjimą naujagimams, kurių motinos nėštumo metu vartojo valproatą.

Gydytojas, prireikus, paskirs reikiamus kraujo tyrimus naujagimiui, jeigu kils įtarimas dėl minėtų komplikacijų.

Žindymas

Labai mažas Convulex kiekis išsiskiria į motinos pieną, todėl Jūs privalote pasitarti su gydytoju, ar Jums galima žindyti kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pradėjus pirmą kartą vartoti Convulex, arba derinant su kitais vaistais, Jūs galite justi mieguistumą.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol neįsitikinsite, kad Convulex vartojimas Jūsų neveikia.

**Convulex sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje ampulėje (5 ml) yra apytikriai 3,54 mmol (arba 81,5 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Convulex**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydymą Convulex turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos ar bipolinio sutrikimo gydymo patirties.

Convulex injekcinis ar infuzinis tirpalas leidžiamas į veną, todėl jį Jums suleis medicinos personalas.

Dozę ir vartojimo trukmę Jums individualiai nustatys gydytojas.

*Epilepsijos gydymas*

*Rekomenduojama paros dozė*

*Suaugusiesiems ir senyviems pacientams*

20 mg/kg kūno svorio

*Paaugliams*

25 mg/kg kūno svorio

*Vaikams*

30 mg/kg kūno svorio

Jeigu sutrikusi Jūsų inkstų arba kepenų funkcija, gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę dozę.

Jeigu kartu su Convulex Jūs vartojate kitus vaistus nuo epilepsijos, Jūsų gydytojas gali palengva šių vaistų dozę mažinti.

Užtikrinkite reguliarų lankymąsi gydytojo patikrinimui. Tai labai svarbu, nes gali prireikti koreguoti Jūsų dozę.

Vartojimo metodas

*Injekcija į veną:*

Kai vaisto lėtai leidžiama į veną, rekomenduojama natrio valproato dozė yra 5-10 mg/kg kūno svorio. Suaugusiesiems tai atitinka apytikriai 500 mg natrio valproato arba vieną ampulę 65 kg svorio pacientui. Į veną reikia leisti lėtai (suleisti per 3-5 minutes).

*Infuzija į veną:*

500 mg natrio valproato (1 ampulė) praskiedžiama 500 ml 0,9% natrio chlorido, 5% gliukozės arba Ringerio laktato infuzinio tirpalo, infuzijos greitis yra 1 ml/kg kūno svorio per valandą. Jei vaisto infuzuojama, rekomenduojama natrio valproato dozė yra 0,5-1 mg/kg kūno svorio per valandą.

Vartoti tik skaidrų, be dalelių tirpalą.

Kai tik pagerės Jūsų būklė, gydytojas nurodys vietoje Convulex injekcinio tirpalo vartoti Convulex geriamųjų farmacinių formų, jų galėsite pradėti vartoti praėjus maždaug 12 valandų po paskutinės injekcinio tirpalo dozės suleidimo į veną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Convulex dozę?**

Šio vaisto dozę kiekvienam pacientui individualiai nustato gydytojas. Jei abejojate dėl dozės dydžio, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pranešama apie žemiau išvardytą šalutinį poveikį.

**Labai dažnas**  (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Nekontroliuojamas drebėjimas vienoje arba keliose vietose (tremoras).
* Pykinimas.

**Dažnas**  (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Izoliuota vidutinio intensyvumo hiperamonemija (padidėjęs amonijaus kiekis kraujyje be kepenų tyrimų duomenų nukrypimo nuo normos).
* Laikinas kraujo ląstelių sudėties pakitimas arba kraujo krešumo sutrikimai vartojant ypatingai didelę valproato dozę.
* Raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija).
* Padidėjęs apetitas.
* Svorio didėjimas.
* Natrio kiekio kraujyje sumažėjimas (hiponatremija).
* Apetito netekimas (anoreksija).
* Dirglumas.
* Reginiai arba pojūčiai, kurių nebūna esant budrumo būklei ir normaliai sąmonei (pvz., girdimi balsai).
* Sumišimo būsena.
* Agresyvumas.
* Sujaudinimas (ažitacija).
* Dėmesio sutrikimas.
* Dilgsėjimas, skruzdžių bėgiojimo pojūtis, nejautrumas, drebulys.
* Judėjimo sutrikimai dėl sutrikusios raumenų koordinacijos smegenyse (ekstrapiramidiniai simptomai, stuporas).
* Galvos svaigimas.
* Mieguistumas, apkvaitimo pojūtis, knapsėjimas.
* Atminties sutrikimas.
* Traukuliai.
* Galvos skausmas.
* Nekoordinuoti akių judesiai (nistagmas).
* Laikinas skambėjimas ausyse, dalinis laikinas klausos netekimas.
* Sustiprėjęs kraujavimas.
* Vėmimas, viduriavimas, apetito stoka arba vidurių užkietėjimas gydymosi pradžioje.
* Dantenų ligos, ypač dantenų išvešėjimas.
* Viršutinės pilvo dalies skausmas.
* Padidėjusios jautrumo reakcijos.
* Nago ir jo guolio sutrikimai.
* Laikinas nuplikimas.
* Stiprūs pilvo spazmai moterų mėnesinių metu.

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Sumažėjęs trombocitų (kraujo plokštelių) skaičius kraujyje (ypač vaikams), laikinas baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija).
* Vietinė reakcija vaisto suleidimo vietoje, pykinimas, apkvaitimas kelias minutes po vaisto suleidimo, paprastai pranykstantis po kelių minučių).
* Stiprus visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, sukeliantis silpnumą, kaujosruvas, sudarantis galimybę pasireikšti infekcijoms (pancitopenija).
* Padidėjęs antidiurezinio hormono kiekis (sudarantis sąlygas skysčiui kauptis audiniuose) (neadekvataus antidiurezinio hormono sindromas).
* Padidėjęs vyriškų lytinių hormonų (androgenų) kiekis moters organizme (hiperandrogenemija).
* Spuogai, gausus veido ir kūno plaukuotumas.
* Plaukų sutrikimai (pakitusi struktūra, spalva, nenormalus plaukų augimas), laikinas nuplikimas.
* Nesąmoninga būsena.
* Pastovus tam tikrų raumenų sustandėjimas ir susitraukimas, sukeliantis sunkumus vaikščioti ir kalbėti.
* Raumenų koordinacijos stoka, nepatogi, nekoordinuota, nestabili eisena.
* Sutrikusi smegenų funkcija.
* Letargija (kartais kartu su sutrikusia sąmone ir kartais susijusi su haliucinacijomis arba traukuliais).
* Laikinas parkinsonizmas (drebulys, sąstingis ir kojų vilkimas).
* Traukulių suintensyvėjimas.
* Skausmas, odos paraudimas arba niežulys, tai gali būti kraujagyslių uždegimo (vaskulito) požymiai.
* Skysčio sankaupa krūtinės ląstoje apie plaučius, galinti sukelti dusulį ir reikalinga gydymo.
* Seilėtekis.
* Kasos uždegimas, galintis būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių: „Kas žinotina prieš vartojant Convulex“).
* Sunkus kepenų pažeidimas, galintis būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių: „Kas žinotina prieš vartojant Convulex“).
* Išbėrimas.
* Kaulų ligos, įskaitant osteopeniją ir osteoporozę (kaulų išretėjimą), lūžimai. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei vartojate vaistus nuo epilepsijos, anksčiau buvo osteoporozė arba vartojate steroidinius hormonus.
* Inkstų ligos (inkstų nepakankamumas).
* Mėnesinių išnykimas moterims.
* Žema kūno temperatūra.
* Periferinė edema (skysčių susikaupimas audiniuose).

**Retas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

* Audinių pažeidimas atsitiktinai suleidus valproato į arteriją arba apie veną; uždegimas suleidimo vietoje, skausmas.
* Sumažėjęs kraujo ląstelių susidarymas kaulų čiulpuose (gali būti tik raudonųjų ląstelių aplazija, agranulocitozė, makrocitinė anemija, makrocitozė).
* Alerginės reakcijos (nuo išbėrimo iki padidėjusio jautrumo reakcijų).
* Nenormalus skydliaukės hormonų kiekis kraujyje.
* Padidėjęs testosterono kiekis kraujyje.
* Vėmimas, sutrikusi judesių koordinacija ir progresuojantis sąmonės pritemimas gali būti padidėjusio amonijaus kiekio kraujyje požymis. Jei atsirado tokių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
* Nutukimas.
* Hiperaktyvumas.
* Nenormali elgsena.
* Mokymosi sutrikimas.
* Lėtinis smegenų funkcijos sutrikimas.
* Laikina demencija.
* Neuronų ir ryšių tarp jų netekimas.
* Pažinimo sutrikimas.
* Dvejinimasis akyse.
* Gyvybei pavojinga būklė, kurios metu pažeidžiama mažiau kaip 10% odos ploto, kuriame ląstelių žūtis sukelia epidermio (išorinio odos sluoksnio) atsiskyrimą nuo dermos (vidurinio odos sluoksnio; Stevens-Johnson sindromas).
* Gyvybei pavojinga būklė, kurios metu pažeidžiama daugiau kaip 30% odos ploto, kuriame ląstelių žūtis sukelia epidermio (išorinio odos sluoksnio) atsiskyrimą nuo dermos (vidurinio odos sluoksnio; toksinė epidermio nekrolizė).
* Sunki odos ir žarnų gleivinės reakcija, galinti pasireikšti išbėrimu, audinių pokyčiu arba žuvimu (daugiaformė eritema).
* Vaistų sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas).
* Sisteminė raudonoji vilkligė (reta imuninės sistemos liga).
* Alerginis skausmingas odos ir gleivinių, iš dalies veide, patinimas.
* Pažeistų griaučių raumenų irimas (rabdomiolizė).
* Enurezė (nevalingas šlapinimasis).
* Audinio tarp inkstų kanalėlių uždegimas (tubulo-intersticinis nefritas).
* Gebėjimo reabsorbuoti mažas medžiagų molekules inkstų kanalėliuose laikinas sutrikimas (Fanconi sindromas).
* Vyrų nevaisingumas.
* Pokyčiai kiaušidėse ir mėnesinių sutrikimas (kiaušidžių policistinis sindromas).
* Sutrikęs kraujo krešėjimas.
* Pakitę krešėjimo tyrimų duomenys.
* Biotino arba biotidinazės trūkumas (reta mitybos liga).
* Porfirija (reta medžiagų apykaitos liga).

**Labai retas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* Padidėjęs vyrų krūtų augimas.
* Laikini galvos smegenų sutrikimai, laikinas sąmonės netekimas. Atsiradus šių ar panašių simptomų, galimai greičiau kreipkitės į gydytoją.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

* Depresija.
* Padidėjęs budrumas.

Atsiradus kraujavimo tendencijai arba dažnai pasitaikant mėlynių, pasakykite apie tai gydytojui.

Pradėjus vaistinį preparatą vartoti laikinai gali padidėti kepenų funkcijos tyrimų rodmenų duomenys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Convulex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Cheminiu ir fiziniu atžvilgiu paruoštas infuzinis tirpalas yra stabilus 24 val., laikant jį 20 - 25°C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu paruoštą infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevartojamas, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai ilgiau negu 24 val. ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje laikyti negalima, nebent paruošimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Ant ampulės ir dėžutės po „EXP:“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Convulex sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra natrio valproatas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 100 mg natrio valproato, atitinkančio 86,78 mg valpro rūgšties. Vienoje ampulėje (5 ml) yra 500 mg natrio valproato, atitinkančio 433,9 mg valpro rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**Convulex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Convulex 100 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas yra bespalvis ar truputį gelsvas ir skaidrus.

Pakuotėje yra 5 bespalvio stiklo ampulės, kurių kiekvienoje yra 5 ml injekcinio tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A. Jakšto g. 12  LT-01105 Vilnius  Tel.+ 370 5 2610705  [office@gl-pharma.lt](mailto:office@gl-pharma.lt) |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).