**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Convulex 150 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės**

**Convulex 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės**

**Convulex 500 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės**

valpro rūgštis

*▼*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.

Nenutraukite Convulex vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti.

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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).

1. 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**

Valpro rūgštis, veiklioji Convulexmedžiaga, yra skirta epilepsijos ir manijos gydymui.

Convulex vartojamas:

* Išplitusiems (generalizuotiems) ir daliniams (židininiams) traukuliams (epilepsijai) gydyti.
* Manijai, kurios metu Jūs galite jaustis labai sujaudintas, pakylėtas, sudirgintas, entuziastingas arba pernelyg aktyvus, gydyti. Manija pasireiškia sergant liga, vadinama bipoliniu afektiniu sutrikimu. Convulex galima vartoti tais atvejais, kai negalima vartoti ličio.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Convulex**

**Convulex vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija valpro rūgščiai ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sutrikusi Jūsų kepenų funkcija;
* jeigu Jūsų giminėje buvo sergančių kepenų ligomis;
* jeigu Jums nustatytas sunkus kasos funkcijos sutrikimas;
* jeigu sergate porfirija (medžiagų apykaitos liga);
* 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 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 (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

*Nedelsiant 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 šlapalo 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 ir sąnariai, plaučiai ir inkstai);
* jeigu žinote, kad giminėje yra sergančių genetiniu sutrikimu, kuris sukelia mitochondrinę ligą;
* jeigu sergate cukriniu diabetu. Valpro rūgštis gali neteisingai rodyti ketoninių kūnų buvimą šlapime, nors iš tikrųjų taip nėra;
* jeigu sutrikusi inkstų veikla, nes Jums gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Convulex gali sukelti reikšmingą ir progresuojantį 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 vaisto vartojimo mėnesius.

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**

Convulex negalima vartoti vaikams ir paaugliams manijos gydymui.

**Kiti vaistai ir Convulex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai 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;
* nimodipino (vartojamo smegenų ligoms gydyti ir esant smegenų kraujagyslių susiaurėjimui).

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“ (šlapalo arba aminorūgščių susidarymo sutrikimo) simptomą arba požymį.

Natrio valproato veiksmingumą gali sumažinti kai kurie vaistai nuo epilepsijos (pvz. fenitoinas, fenobarbitalis, primidonas, karbamazepinas), vaistai nuo maliarijos (meflokvinas, chlorokvinas), karbapenemų tipo antibiotikai, rifampicinas (vartojami bakterijų sukeltoms infekcijoms ir tuberkuliozei gydyti), kolestiraminas (vartojamas dideliam cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti), metamizolas, vaistas, vartojamas skausmui ir karščiavimui gydyti, taip pat estrogenų sudėtyje turintys vaistai (įskaitant kai kurias priemones apsisaugojimui nuo nėštumo).

**Convulex vartojimas su maistu ir gėrimais**

Valpro rūgštis gali sustiprinti alkoholio poveikį.

Convulex galima vartoti su maistu ir gėrimais. Skrandyje neirios minkštosios kapsulės dažniausiai geriamos valgant arba pavalgius.

**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. Dažniausiai pranešti apsigimimai yra įskilas stuburas (netinkamai susiformavę stuburo kaulai), veido ir kaukolės apsigimimai; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų apsigimimai, galūnių defektai ir daugybinės susijusios įgimtos formavimosi ydos, apimančios kelis organus ar kūno dalis. Apsigimimai gali sukelti negalią, kuri gali būti sunki.
* Pranešama apie klausos sutrikimus arba kurtumą vaikams, kuriuos nėštumo laikotarpiu paveikė valproatas.
* Pranešta apie įgimtas akių formavimosi ydas vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo valproato, kartu pasireiškiant ir kitoms įgimtoms formavimosi ydoms. Tokios įgimtos akių formavimosi ydos gali pakenkti regai.
* 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.
* Kai kurios priemonės apsisaugojimui nuo nėštumo (priemonės, kurių sudėtyje yra estrogenų) gali sumažinti valproato kiekį jūsų kraujyje. Būtinai pasitarkite su gydytoju apie apsisaugojimo nuo nėštumo metodą (kontracepciją), kuri jums būtų labiausiai tinkama.
* 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.**

Žindymas

Labai mažas Convulex kiekis patenka į žindyvės pieną, bet Jūs privalote pasitarti su gydytoju ar Jums galima žindyti kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pradėjus pirmą kartą vartoti Convulex arba vartojant jį kartu su kitais vaistais, Jūs galite pajusti nedidelį mieguistumą.

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

**Convulex sudėtyje yra sorbitolio (E420)**

Convulex 150 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės

Kiekvienoje šio vaisto kapsulės sudėtyje yra 4,7 mg sorbitolio.

Convulex 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės

Kiekvienoje šio vaisto kapsulės sudėtyje yra 7,7 mg sorbitolio.

Convulex 500 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės

Kiekvienoje šio vaisto kapsulės sudėtyje yra 12,7 mg sorbitolio.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**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. Skrandyje neirias minkštąsias kapsules reikia nuryti nesukramtytas valgant arba pavalgius, užsigerti vandeniu, nebent Jūsų gydytojas nurodytų vartoti kitaip. Skrandyje neirių minkštųjų kapsulių negalima sutrinti arba sukramtyti.

*Epilepsijos gydymas*

Convulex vartojimo pradžioje Jums gali būti paskirta mažesnė dozė. Taip daroma todėl, kad kai kuriems pacientams traukuliams nuslopinti reikia mažesnės Convulex dozės negu kitiems. Gydytojas Jums dozę didins, kol traukuliai nebesikartos. Labai svarbu laikytis gydytojo nurodymų, kiek vaisto reikia vartoti. Gali prireikti atlikti kraujo tyrimus.

Jeigu kartu su Convulex Jūs vartojate kitus vaistus nuo epilepsijos, Jūsų gydytojas gali palengva šių vaistų dozę mažinti, o Convulex dozę, atsižvelgdamas į kūno svorį, mažomis dalimis per parą didinti.

*Monoterapija (epilepsijos gydymas tik valpro rūgštimi)*

*Suaugusiesiems*

Dažniausiai gydymo pradžioje vartojama 600 mg per parą. Jūsų gydytojas paaiškins, kaip dozę palengva didinti, kol bus pasiekta tinkamiausia dozė. Įprasta Convulex dozė yra 1000-2000 mg per parą, bet ji gali būti padidinta iki 2500 mg per parą. Dažniausiai tokią vaisto dozę reikia išgerti per 2 kartus, tai yra pusę paros dozės iš ryto ir pusę vakare.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

*Vaikams ir paaugliams, kurių svoris didesnis negu 20 kg*

Dažniausiai Convulex dozė nustatoma pagal vaiko svorį. Įprasta dozė yra 20-30 mg/kg kūno svorio per parą, bet ją galima padidinti iki 35 mg/kg kūno svorio per parą.

Paprastai paros dozę reikia suvartoti per keletą kartų. Jeigu epilepsijos gydymui vartojate tik valpro rūgštį, gydytojas gali patarti išgerti visą paros dozę iš karto vakare. Dažniausiai ši dozė dalijama į 2 atskiras dozes, kurios geriamos iš ryto ir vakare.

*Vaikams ir paaugliams, kurių svoris mažesnis negu 20 kg*

Dažniausiai Convulex dozė nustatoma pagal vaiko svorį. Įprasta dozė yra 20 mg/kg kūno svorio. Paprastai ši dozė dalijama į dvi lygias dalis, tai yra pusė geriama iš ryto ir kita pusė vakare.

*Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimų*

Gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums skiriamą dozę.

*Manijos gydymas*

Paros dozę nustatys ir kontroliuos Jūsų gydytojas.

*Pradinė dozė*

Iš pradžių rekomenduojama vartoti 750 mg per parą.

*Vidutinė paros dozė*

Rekomenduojama paros dozė dažniausiai yra 1000-2000 mg.

Jeigu Jums nustatyta inkstų liga arba sutrikusi kepenų funkcija, Jūsų gydytojas gali paskirti mažesnę dozę.

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

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

Šio vaisto perdozavimas gali būti pavojingas. Išgėrus pernelyg didelę vaisto dozę, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją arba artimiausios ligoninės apsinuodijimų skyrių.

**Pamiršus pavartoti Convulex**

Jeigu pamiršote išgerti dozę nustatytu laiku, išgerkite tuoj pat, kai prisiminsite, po to vartokite ankstesne tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Convulex**

Jeigu norite nutraukti Convulex vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Nenustokite vartoti Convulex jeigu jaučiatės geriau, nes tai gali tuoj pat sukelti ligos atsinaujinimą ir Jūsų būklė gali pablogėti.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pranešama apie žemiau išvardytą šalutinį poveikį.

* **Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**Nekontroliuojamas drebėjimas vienoje arba keliose vietose (tremoras).
* Pykinimas.
* **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** **(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų**)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.
* Susijaudinimas (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.
* Akių nekoordinuoti 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.
* Šlapimo nelaikymas (nevalingas šlapinimasis).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** **(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

* Sumažėjęs trombocitų (kraujo plokštelių) skaičius kraujyje (ypač vaikams), laikinas baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija).
* 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).

**Reti** **šalutinio poveikio** **reiškiniai** **(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

* 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.
* Griaučių pažeistų 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 reti šalutinio poveikio reiškiniai (**gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

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

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai vaikams gali pasitaikyti dažniau bei būti labiau išreikšti palyginti su tokiais reiškiniais suaugusiems žmonėms. Tai yra kepenų pažeidimas, kasos uždegimas (pankreatitas), agresyvumas, sujaudinimas, dėmesio sutrikimas, elgesio sutrikimas, smarkiai padidėjęs aktyvumas ir mokymosi sutrikimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės 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 valpro rūgštis.

Kiekvienoje 150 mg skrandyje neirioje minkštojoje kapsulėje yra 150 mg valpro rūgšties.

Kiekvienoje 300 mg skrandyje neirioje minkštojoje kapsulėje yra 300 mg valpro rūgšties.

Kiekvienoje 500 mg skrandyje neirioje minkštojoje kapsulėje yra 500 mg valpro rūgšties.

* Pagalbinės medžiagos. Kapsulės užpilde pagalbinių medžiagų nėra. Kapsulės korpuse yra sorbitolis (E420), manitolis (E421), glicerolis (85%), želatina, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), vandenilio chlorido rūgštis; kapsulės korpuso plėvelėje - metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30% dispersija, trietilo citratas, makrogolis 6000, glicerolio monostearatas 45-55.

**Convulex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Convulex 150 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės

Rusvai rožinės spalvos ovalo formos kapsulės.

Convulex 300 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės

Rusvai rožinės spalvos ovalo formos kapsulės.

Convulex 500 mg skrandyje neirios minkštosios kapsulės

Rusvai rožinės spalvos pailgos kapsulės.

Convulex tiekiamas kartono dėžutėse po 100 skrandyje neirių minkštųjų kapsulių, supakuotų lizdinėse plokštelėse.

**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. 12LT-01105 VilniusTel.+ 370 5 2610705office@gl-pharma.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-08.**

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).