

**Prospect: Informații pentru utilizator****Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente**  
Acid valproic

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**ATENȚIE**

Valproatul poate provoca malformații congenitale și probleme ale dezvoltării timpurii la copil, dacă este administrat în timpul sarcinii. Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficientă pe toată durata tratamentului.

Medicul va discuta cu dumneavoastră despre acest lucru, însă trebuie să urmați și recomandările de la punctul 2 din acest prospect. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Convulex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Convulex
3. Cum să utilizați Convulex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Convulex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Convulex și pentru ce se utilizează**

Substanța activă conținută în Convulex este acidul valproic.  
Face parte din grupa antiepileptice, derivați de acizi grași.

Convulex este un medicament utilizat pentru tratamentul:

- epilepsiei
- episodului maniacal, caz în care vă puteți simți foarte excitat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv. Episodul maniacal apare într-o boală denumită „tulburare afectivă bipolară”. Convulex poate fi administrat atunci când nu poate fi utilizat litiul.
- pentru profilaxia durerii de cap intense de tipul migrenei, dacă utilizarea altor medicamente nu a avut efect.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Convulex****Nu utilizați Convulex**

- dacă sunteți alergic la acidul valproic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți în prezent o boală hepatică;
- dacă membrii apropiați ai familiei au sau au avut afectări severe ale funcției hepatice;
- dacă aveți porfirie hepatică (o afecțiune metabolică rară).
- dacă aveți o boală genetică care determină o modificare la nivel mitocondrial (de exemplu, sindromul Alpers-Huttenlocher).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Convulex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți „lupus eritematos sistemic“ (o tulburare rară a sistemului imunitar). Convulex trebuie utilizat numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră.
- dacă urmează să vi se efectueze intervenții chirurgicale. Trebuie să vă informați medicul despre tratamentul cu Convulex, deoarece acidul valproic poate prelungi timpul de sângerare.
- dacă în timpul tratamentului s-a raportat creșterea în greutate. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta strategia adecvată față de acest risc.
- dacă efectuați teste urinare pentru diagnosticul diabetului zaharat; pot fi fals pozitive pentru corpi cetonici, datorită acidului valproic. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Convulex înainte de efectuarea acestor teste.
- dacă întrerupeți brusc acidul valproic, deoarece poate să determine creșterea frecvenței convulsiilor. Astfel, tratamentul cu acest medicament nu trebuie întrerupt fără recomandarea medicului.
- dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă. Vă rugăm să-l întrebați imediat pe medicul dumneavoastră despre acest lucru.
- dacă se suspectează prezența unei tulburări enzimatice a ciclului ureic. Trebuie efectuate investigații privind metabolismul aminoacizilor și proteinelor înainte de inițierea tratamentului datorită riscului de hiperamonemie al acidul valproic.
- dacă începeți tratamentul și, de asemenea, înaintea intervențiilor chirurgicale. Trebuie efectuată formula sanguină (numărătoarea celulelor sanguine, timpul de sângerare și testele de coagulare) pentru apariția complicațiilor hemoragice. Pacienții cu antecedente de afectare a măduvei osoase trebuie atent monitorizați.
- dacă știți că în familia dumneavoastră sunt persoane cu o boală genetică care determină o modificare la nivel mitocondrial.

În rare cazuri, au fost raportate afectări hepatice severe cu evoluție letală. Pacienții cei mai expuși riscului sunt copiii cu vârsta sub 3 ani și cei care suferă de tulburări metabolice congenitale, afectări cerebrale sau convulsii severe, în special dacă acestea se asociază cu retard mintal. În majoritatea cazurilor, afectarea hepatică a apărut în primele 6 luni de tratament, în special între săptămânile 2 și 12 și, în general, când au fost utilizate în același timp alte medicamente antiepileptice.

Simptomele nespecifice ale afectării hepatice severe includ: creșterea activității convulsive, stare de rău general, stare de slăbiciune, pierderea apetitului, vărsături, durere în partea superioară a abdomenului, acumulare de lichid în țesuturi, somnolență sau somnolență profundă, icter.

Pot apare simptome similare în cazul inflamației pancreasului.

Dacă aveți vreunul dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesară efectuarea unor teste de laborator.

Acidul valproic poate să deplaseze hormonii tiroidieni de pe locurile lor de legare de proteinele plasmatiche, crescându-le metabolizarea și determinând un fals diagnostic de hipotiroidie.

### **Copii și adolescenți**

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:

Convulex nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul episodului maniacal și al migrenei.

Un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este acidul valproic, au avut gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă vă apar astfel de gânduri, în orice moment al tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Convulex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu altele, își pot influența reciproc efectele.

### **Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:**

- carbapenemi (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene). Trebuie evitată combinația între acidul valproic și carbapenemi deoarece poate să diminueze efectul acidului valproic.

#### Acidul valproic poate potența efectul

- medicamentelor utilizate pentru tratamentul depresiei, anestezice generale sau sedative (neuroleptice, benzodiazepine), alcoolului, altor anticonvulsivante (cum sunt fenobarbitalul, primidona, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina), medicamentelor care împiedică coagularea sângelui, acidului acetilsalicilic și zidovudinei (utilizată în tratamentul infecției cu HIV).

#### Următoarele medicamente pot potența efectul acidului valproic

- anumite antiepileptice (felbamat), acidul acetilsalicilic, unele antibiotice (cum este eritromicina), cimetidina (utilizată în tratamentul ulcerului gastric).

#### Următoarele medicamente pot reduce efectul acidului valproic

- anumite antiepileptice (cum sunt: fenitoina, fenobarbitalul, primidona și carbamazepina), medicamente antimalarice (meflochina, clorochina) și colestiramina (utilizată pentru tratamentul valorii sanguine crescute a lipidelor din sânge).

Acidul valproic pare să nu influențeze efectul contraceptivelor orale.

### **Convulex împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În timpul tratamentului cu Convulex trebuie să evitați ingestia de alcool, deoarece alcoolul poate să intensifice efectul Convulex, crescând toxicitatea hepatică.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### *Sarcina*

#### **Recomandări importante pentru femei**

- Atunci când este administrat la o femeie gravidă, valproatul poate fi dăunător pentru făt.
- Nu luați valproat pentru profilaxia atacurilor de migrenă dacă sunteți gravidă sau dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente.
- Administrarea valproatului în timpul sarcinii implică riscuri. Cu cât este mai mare doza utilizată, cu atât sunt mai mari riscurile, însă administrarea oricărei doze implică un risc.
- Poate provoca malformații congenitale grave și poate afecta modul în care copilul se dezvoltă pe măsură ce crește. Malformațiile congenitale raportate includ spina bifida (atunci când oasele coloanei vertebrale nu sunt dezvoltate în mod adecvat); malformații ale feței și craniului; malformații la nivelul inimii, rinichilor, tractului urinar și organelor genitale; malformații ale membrelor.
- Dacă luați valproat în timpul sarcinii, aveți un risc mai mare decât alte femei de a avea un copil cu malformații congenitale care să necesite tratament medical. Deoarece valproatul a fost utilizat timp de mulți ani, se cunoaște faptul că, la femeile tratate cu valproat, aproximativ 10 copii din 100 vor prezenta malformații congenitale, comparativ cu 2-3 copii din 100, născuți de femei care nu au epilepsie.
- Se estimează că până la 30-40% dintre copiii preșcolari ale căror mame au luat valproat în timpul sarcinii pot avea probleme ale dezvoltării timpurii, din timpul copilăriei. Copiii afectați pot vorbi și merge mai târziu, pot fi mai puțin capabili din punct de vedere intelectual decât alți copii și pot avea dificultăți de limbaj și de memorie.
- Tulburările din sfera autismului sunt mai frecvent diagnosticate la copiii expuși la valproat și există unele dovezi că acești copii sunt mai susceptibili la apariția de simptome ale tulburării hiperkinetice cu deficit de atenție (ADHD).
- Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie valproat numai dacă niciun alt tratament nu este indicat în cazul dumneavoastră.

- Înainte de a vă prescrie acest medicament, medicul dumneavoastră vă va explica ce se poate întâmpla copilului dumneavoastră în cazul în care rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu valproat. Dacă decideți ulterior că vreți să rămâneți gravidă, nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră și de a conveni asupra unui plan de schimbare a tratamentului cu un alt medicament, dacă este posibil.
- Atunci când vreți să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

### **Prima prescriere**

Dacă aceasta este prima dată când vi s-a prescris valproat, medicul dumneavoastră vă va explica care sunt riscurile pentru făt în cazul în care rămâneți gravidă. Odată ce ajungeți la vârsta fertilă, trebuie să vă asigurați că utilizați o metodă eficientă de contracepție pe întreaga durată a tratamentului. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

### **Mesaje cheie:**

- Asigurați-vă că utilizați o metodă de contracepție eficientă.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Dacă utilizați valproat pentru profilaxia atacurilor de migrenă, înainte de începerea tratamentului cu valproat trebuie exclusă prezența unei sarcini.

### **Continuarea tratamentului atunci când nu încercați să rămâneți gravidă**

În cazul în care continuați tratamentul cu valproat, dar nu intenționați să rămâneți gravidă, asigurați-vă că utilizați o metodă de contracepție eficientă. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

### **Mesaje cheie:**

- Asigurați-vă că utilizați o metodă de contracepție eficientă.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

### **Continuarea tratamentului atunci când planificați să rămâneți gravidă**

Dacă încercați să rămâneți gravidă, nu trebuie să utilizați valproat pentru profilaxia atacurilor de migrenă. Nu opriți utilizarea măsurilor de contracepție până când nu discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul și vă va face recomandări ulterioare.

În cazul în care continuați tratamentul cu valproat pentru epilepsie și/sau tulburare bipolară și vă gândiți să încercați să rămâneți gravidă, nu trebuie să opriți nici administrarea valproatului, nici utilizarea medicamentului contraceptiv, înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul care vi le-a prescris. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cu mult timp înainte de a rămâne gravidă, astfel încât să puteți pune în aplicare mai multe acțiuni pentru ca sarcina dumneavoastră să evolueze cât mai bine posibil și pentru ca orice risc pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră să fie diminuat cât mai mult posibil.

Înainte de a începe să încercați să rămâneți gravidă, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă modificarea dozei de valproat sau să vă schimbe tratamentul cu un alt medicament.

Dacă rămâneți gravidă, veți fi monitorizată foarte atent, atât pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră preexistente, cât și pentru a verifica modul în care se dezvoltă fătul.

Atunci când încercați să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida și de avort precoce, care există pentru

toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

#### **Mesaje cheie:**

- Nu opriți utilizarea măsurilor de contracepție înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră și de a conveni asupra unui plan care să asigure că epilepsia/tulburarea bipolară este controlată și riscurile pentru copilul dumneavoastră sunt diminuate.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră când aflați că sunteți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.
- Opriți administrarea de valproat pentru profilaxia atacurilor de migrenă și faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

#### **Sarcină neplanificată apărută în timpul tratamentului**

Opriți administrarea de valproat pentru profilaxia atacurilor de migrenă și faceți o programare urgentă la medic.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă luați valproat pentru tratamentul epilepsiei și/sau al tulburării bipolare și credeți că sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă. Nu opriți administrarea medicamentului până când medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de spina bifida și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor, asociat cu utilizarea de valproat.

#### **Mesaje cheie:**

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aflați că sunteți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu opriți administrarea valproatului pentru tratamentul epilepsiei și/sau al tulburării bipolare decât dacă vă recomandă medicul.
- Opriți administrarea de valproat pentru profilaxia atacurilor de migrenă și faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

**Asigurați-vă că ați citit broșura cu informații pentru pacientă și că ați semnat formularul de luare la cunoștință a riscurilor, pe care medicul dumneavoastră sau farmacistul trebuie să vi le înmâneze și să le discute cu dumneavoastră.**

#### *Alăptarea*

Acidul valproic se excretă în laptele matern în cantități scăzute.

Deși alăptarea la pacientele cărora li se administrează acid valproic nu pare a fi contraindicată, trebuie luate în considerare aspectele legate de siguranța administrării. De aceea, în cazul în care alăptați cereți mai întâi sfatul medicului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea acestui medicament poate influența modul de reacție al pacientului și capacitatea de a conduce vehicule, în special când se utilizează mai multe anticonvulsivante sau tranchilizante sau anestezice generale.

Controlul crizelor pe o perioadă de mai multe luni permite pacienților să participe activ la traficul rutier. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți conduce vehicule.

#### **Convulex conține sorbitol**

Deoarece conține sorbitol, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Convulex

În funcție de boala dumneavoastră, tratamentul cu Convulex trebuie început și supravegheat de un medic specializat în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare sau migrenei.

Utilizați întotdeauna Convulex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili doza și durata tratamentului pentru fiecare pacient.

Pentru stabilirea dozei individuale, în special pentru tratamentul de lungă durată, sunt disponibile și alte forme și concentrații de Convulex.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul sau după mese.

#### Epilepsie:

În general, tratamentul se începe cu o doză inițială mică, apoi medicul va crește gradat doza până la doza optimă.

În general, se recomandă administrarea dozei zilnice fracționate în mai multe prize. Totuși, dacă este utilizat numai acidul valproic pentru tratamentul epilepsiei, medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați doza totală zilnică o dată pe zi, seara.

#### Tratament în monoterapie (tratamentul epilepsiei numai cu acid valproic)

**Adulți:** se utilizează inițial 600 mg acid valproic pe zi (corespunzător la 2 capsule Convulex 300 mg).

Ulterior, doza este crescută gradat cu 5-10 mg acid valproic/kg la intervale de 3-7 zile, până la obținerea răspunsului terapeutic optim, care în general se obține la 1000 - 2000 mg acid valproic. În cazul în care nu se obține efectul terapeutic dorit cu acest regim de dozaj, se poate crește doza până la 2500 mg acid valproic pe zi.

**Utilizarea la copii și adolescenți:** se utilizează inițial o doză zilnică de 10-20 mg acid valproic/kg, apoi doza se crește gradat până la o doză de întreținere de 20-30 mg acid valproic/kg și zi. În cazuri selecționate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda doze mai mari de 40 mg acid valproic/kg și zi.

La copiii care utilizează doze mai mari de 40 mg acid valproic/kg și zi, medicul poate recomanda efectuarea periodică a unor teste de laborator.

La copiii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea sub 20 kg, sunt recomandate forme lichide de prezentare pentru Convulex în locul capsulelor.

*Tabelul următor servește drept ghid terapeutic:*

Vârsta	Greutatea corporală (kg)	Doza medie (mg/zi)
3 – 6 luni	≈ 5,5 – 7,5	150
6 – 12 luni	≈ 7,5 - 10	150 - 300
1 – 3 ani	≈ 10 - 15	300 - 450
3 – 6 ani	≈ 15 - 20	450 - 600
7 – 11 ani	≈ 20 - 40	600 - 1200
12 – 17 ani	≈ 40 - 60	1000 - 1500
Adulți (inclusiv pacienți vârstnici)	≥ 60	1200 - 2100

Dacă este necesar, *pacienților cu insuficiență renală și/sau disfuncție hepatică* li se va recomanda o doză mai mică de către medic.

#### Tratament în asociere

Dacă Convulex este adăugat de curând unui tratament antiepileptic, recomandările medicului dumneavoastră trebuie atent urmate.

#### Tulburare bipolară și profilaxia migrenei

La copii și adolescenți, precum și la pacienții cu vârsta peste 65 de ani, pentru indicațiile "tulburare bipolară" și "profilaxia migrenei" nu sunt disponibile studii clinice.

#### Episod maniacal (numai pentru pacienți adulți)

Doza zilnică trebuie stabilită și controlată în mod individual de către medicul dumneavoastră.

#### *Doza inițială*

Doza inițială zilnică recomandată este de 750 mg.

#### *Doza medie zilnică*

Dozele zilnice recomandate sunt cuprinse, de obicei, între 1000 mg și 2000 mg.

#### Profilaxia migrenei (numai pentru pacienți adulți)

Doza inițială este 300 mg acid valproic pe zi (1 capsulă Convulex 300 mg), apoi se crește lent, în funcție de recomandările medicului dumneavoastră. Pentru cei mai mulți pacienți poate fi eficace doza cuprinsă între 600 - 900 mg acid valproic pe zi (2 - 3 capsule Convulex 300 mg).

Informați medicul sau farmacistul dacă simțiți că efectul Convulex este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă utilizați mai mult Convulex decât trebuie**

Simptome ale supradozajului acut pot include: greață, vărsături, amețelă și uneori reacții adverse severe la nivelul sistemului nervos central și dificultăți la respirație. În cazurile grave se recomandă asistență medicală de urgență.

#### *Recomandări pentru medici*

Recomandările în caz de supradozaj includ: provocarea vărsăturii, lavaj gastric, ventilația asistată și alte măsuri de susținere a funcțiilor vitale.

Hemodializa și hemoperfuzia au fost eficiente. De asemenea, a fost utilizată naloxona administrată intravenos, uneori în asociere cu cărbune activat, administrat oral.

#### **Dacă uitați să utilizați Convulex**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați tratamentul conform recomandărilor medicului.

#### **Dacă încetați să utilizați Convulex**

Adresați-vă mai întâi medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Convulex poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Vă rugăm să rețineți că lista următoare conține toate reacțiile adverse raportate pentru acest medicament – chiar și pe cele care apar numai izolat.

*Foarte frecvent:*

-pot să apară: vărsături, tulburare în coordonarea mișcărilor și tulburare progresivă a conștienței care pot fi semne de creștere a nivelului amoniemiei. Dacă apar aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.

*Frecvent:*

-afecțiuni ale unghiei și patului unghial;  
 -mai ales în cazul utilizării unor doze mai mari decât cele recomandate, tratamentul cu acid valproic poate produce anomalii tranzitorii ale tabloului sanguin sau tulburări de coagulare sanguină;  
 Adresați-vă medicului dumneavoastră în caz de creștere a tendinței de sângerare sau a frecvenței de apariție a echimozelor (vânătăi);  
 -pot să apară: stare de confuzie, agresivitate, agitație, tulburări de atenție, tulburări de memorie;  
 -la unii pacienți a fost observată căderea tranzitorie a părului;  
 -la inițierea tratamentului, pot să apară: creșteri tranzitorii ale valorilor testelor hepatice.

*Mai puțin frecvent:*

-pot să apară: vaculite, acumulare de lichid pleural în exces, erupții cutanate tranzitorii, sindromul secreției inadecvate de ADH.

*Rar:*

-poate să apară insuficiență medulară cu aplazie pură a seriei eritrocitare;  
 -dureri de cap, cazuri de letargie (somniază profundă) sau stări de confuzie (foarte rar, urmate de tulburări ale stării de conștiență și asociate uneori cu halucinații sau convulsii), comportament anormal, hiperactivitate psihomotorie, tulburări de învățare, tulburări cognitive;  
 -pot să apară: sindromul DRESS (erupții cutanate tranzitorii determinate de medicamente asociate cu eozinofilia și simptome sistemice), hipotiroidism, infertilitate la bărbați și ovar polichistic la femei;  
 -pot să apară: spasme musculare la nivelul ochilor, tinitus (zgomote în urechi) și surditate, parțial reversibilă. Totuși, nu s-a demonstrat o relație de cauzalitate între apariția acestor reacții și tratamentul cu acid valproic;  
 -pot să apară afecțiuni cutanate cum sunt: erupțiile pe piele sau, în cazuri izolate, reacții cutanate mai severe;  
 -s-au raportat edeme (acumulare de lichid în țesuturi);  
 -a fost raportată apariția vasculitei (inflamația vaselor sanguine), cu simptomele: durere, roșeață sau mâncărime;  
 -au fost raportate reacții alergice (de la erupții pe piele până la reacții de hipersensibilizare);  
 -a fost raportat lupus eritematos sistemic (o afecțiune imunitară rară);  
 -poate să apară afectare hepatică severă, uneori cu evoluție letală;  
 -a fost raportată porfirie (o boală metabolică rară).

*Foarte rar:*

-au fost raportate tulburări de coordonare a mișcărilor, amețeală și tremor. Amețeala poate să apară foarte rar, dar este în general observată când sunt utilizate alte antiepileptice în același timp cu acidul valproic; de asemenea, poate să apară rar, în timpul monoterapiei, la inițierea tratamentului. A fost raportată pierderea tranzitorie a stării de conștiență. Dacă observați oricare dintre aceste simptome sau altele asemănătoare, adresați-vă medicului cât mai repede posibil. Au fost raportate simptome extrapiramidale reversibile, incluzând parkinsonism sau demență reversibilă asociată cu atrofiere cerebrală reversibilă;  
 -poate să apară inflamația pancreasului, care în cazurile grave poate avea o evoluție letală;  
 -s-a raportat enurezis (eliminarea involuntară a urinei, în timpul nopții) la copii;  
 -au fost observate: acnee și creșterea excesivă a pilozității faciale sau corporale;  
 -pot să apară tulburări menstruale la femei și ginecomastie (creșterea sânilor) la bărbați;  
 -pot să apară dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, lipsa apetitului, creșterea apetitului sau constipația;



-poate să apară o creștere a stării de excitație, considerată benefică, dar ocazional au fost raportate simptome cum sunt: hiperactivitate, agresivitate și alte tulburări de comportament;  
-tulburări tranzitorii la nivelul rinichilor.

*Cu frecvență necunoscută:*

-depresie.

S-au raportat reacții adverse cum sunt osteopenie și osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă urmați un tratament de lungă durată cu medicamente anti epileptice, aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale carui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **Cum se păstrează Convulex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Convulex**

- Substanța activă este acidul valproic. O capsulă moale gastrorezistentă conține acid valproic 300 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: amidon hidrolizat hidrogenat (Karion 83)\* substanță uscată, glicerol 85%, gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid de fer roșu (E 172), acid clorhidric 25%; *învelișul gastrorezistent*: copolimer etilacrilat acid metacrilic (1:1) – dispersie 30%, trietilcitrat, macrogol 6000, monostearat de glicerol 44-55 Tip II.

\*Conține: manitol (E 421) 2-4%, sorbitol (E 420) 27-35%, amidon hidrolizat hidrogenat 61-71%.

### **Cum arată Convulex și conținutul ambalajului**

Convulex se prezintă sub formă de capsule moi gastrorezistente; capsula este gelatinoasă, de culoare roz, de formă ovală, cu strat protector enteric.

Este ambalat în:

- cutii cu 5 blistere PVDC-PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente
- cutii cu 5 blistere PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H.  
Schloßplatz 1, 8502, Lannach, Austria

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2017**