

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Конвулсофин® 333 mg таблетки

Калциев валпроат дихидрат

Convulsofin® 333 mg tablets

Calcium valproate dihydrate

ОДОБРЕН
ДАТА: R-7225/03-06-09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Конвулсофин® и за какво се използва
2. Преди да приемете Конвулсофин®
3. Как да приемате Конвулсофин®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулсофин®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНВУЛСОФИН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Конвулсофин® е антиепилептичен лекарствен продукт, който се използва за лечение на:

- ◆ генерализирана епилепсия: типични абсанси, миоклонични пристъпи и тонично-клонични пристъпи;
- ◆ фокални и вторично генерализирани пристъпи;
- ◆ за комбинирано лечение при други форми, напр. фокални пристъпи с проста и комплексна симптоматика, както и фокални пристъпи с вторична генерализация, когато този тип пристъпи не се поддават на обичайното антиепилептично лечение.

Указание:

При малки деца само в изключителни случаи валпроевата киселина е първо средство на избор. Тя трябва да се прилага с особено внимание и само след строга преценка на съотношението полза-риск и по възможност като монотерапия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОНВУЛСОФИН®

Не приемайте Конвулсофин® при:

- ◆ ако сте алергични (свръхчувствителни) към калциев валпроат дихидрат или към някоя от останалите съставки на Конвулсофин®;
- ◆ заболявания на черния дроб в анамнезата на пациента или фамилната анамнеза, както и на манифестни тежки нарушения във функциите на черния дроб и панкреаса;
- ◆ нарушение на функцията на черния дроб със смъртен изход по време на лечение с валпроева киселина на брат или сестра;
- ◆ вродени или придобити нарушения в обмяната на багрилното вещество на кръвта (порфирия);
- ◆ смущения в кръвосъсирването.



Обърнете специално внимание при употребата на Конвулсофин®

Специални мерки, които трябва да се имат предвид:

- ◆ Необходим е строг контрол при пациенти с
 - предшестващи заболявания, засягащи костния мозък (контрол на кръвната картина);
 - системен лупус еритематозидес (автоимунно заболяване на съединителната тъкан);
 - вродени заболявания с ензимна недостатъчност;
- ◆ При лечение с лекарства, съдържащи валпроева киселина, може да се стигне до повишаване на плазмената концентрация на амоняка (хиперамонемия). Затова при проявата на симптоми като апатия, сомнолентност, повръщане, хипотензия, както и при повишаване честотата на припадъците, трябва да се определи плазменото ниво на амоняка и валпроевата киселина; съотв. да се редуцира дозата на лекарствения продукт. При съмнение за вече съществуващо ензимно смущение на цикъла на карбамида, нивото на плазмената концентрация на амоняка трябва да се определи преди началото на лечението с валпроева киселина.
- ◆ При пациенти със заболявания на бъбреците и понижено ниво на бълтъците в кръвта, трябва да се вземе под внимание повишението на концентрацията на свободната валпроева киселина в серума и да се предприеме съответно намаляване на дозата.
- ◆ Преди хирургична или зъболекарска намеса, например при вадене на зъб, трябва да информирате лекуващия лекар за това, че приемате Конвулсофин® таблетки, за да направи анализ на показателите на кръвосъсирване.
- ◆ При едновременен прием на лекарства, понижаващи факторите на кръвосъсирване (витамин К-антагонисти) се препоръчва периодичен контрол на показателите на кръвосъсирване (време на Quick).
- ◆ По същите причини, склонността към хеморагии може да се повиши при едновременно прилагане на ацетилсалицилова киселина, напр. ASS, аспирин. Препоръчва се строг контрол на показателите (определяне на време за съсирване и/или брой на тромбоцитите, виж. т. "Прием на други лекарства" и т. "Възможни нежелани реакции")

По тези въпроси, моля посъветвайте се с Вашия лекар. Това важи също в случай, че тези данни са били валидни за Вас в по-ранен етап.

Специални предупреждения за употреба

Много рядко, предимно в първите 6 месеца на лечението, се проявяват тежки, животозастрашаващи увреждания на черния дроб и панкреаса. Засягат са предимно деца до 15-годишна възраст и то особено такива с чести и тежки пристъпи, подложени на комбинирано антиепилептично лечение.

Още преди промяната на лабораторните показатели се наблюдават клинични прояви, като загуба на апетит, гадене, повръщане, стомашни болки, антипатия към обикновено приемани храни, непоносимост към валпроат, умора, сънливост, повишаване честотата/тежестта на пристъпите, отчетливо изразени кръвонасядания/крвотечения от носа, отоци по клепачите или долните крайници, жълтеница. Затова клиничният контрол на състоянието на пациентите има по-голямо значение, отколкото лабораторните стойности.

Мерки за ранно откриване на увреждания на черния дроб:

Преди началото на лечението трябва да се проведат подробни клинични изследвания (особено относно обмяната на веществата, чернодробни заболявания, заболявания на панкреаса, смущения в кръвосъсирването) и пълна кръвна картина с тромбоцити, билирубин, СГОТ, СГПТ, γ-глутамилтрансфераза, липаза, α-амилаза в кръвта, кръвна захар, общ белтък, протромбиново време (време на Quick), парциално тромбoplastиново време, фибриноген, фактор VIII и други фактори на кръвосъсирването. Пациентите трябва старателно да се наблюдават (особено при фебрилитет), а при съмнение за чернодробно увреждане (вж. по-горе) в грижите за болния трябва да бъдат включени и родителите/настойниците.

В първите 6 месеца от лечението родителите и лекуващият лекар трябва да поддържат тесен директен и телефонен контакт: първи телефонен контакт - 2 седмици след началото на лечението.



първи лекарски преглед и лабораторно химично изследване - след 4 седмици. Следващи контакти с лекар - съответно след 8, 12, 16, 22, 28, 40 и 52 седмици. Телефонни контакти - след 6, 10, 14, 19, 34 седмици.

Родителите трябва да бъдат инструктирани, че при клинични прояви, независимо от предложения по-горе график за контакти, незабавно да информират лекуващия лекар.

Лабораторен контрол при посещенията при лекар:

При подложени на лечение деца, при които няма проява на нежелани лекарствени реакции:

При всеки втори лекарски преглед е препоръчително да се извърши анализ на кръвта, т.е. кръвна картина с тромбоцити, СГОТ, СГПТ, освен това трябва да се определят параметрите на коагулация. След 12-месечно лечение, без проява на нежелани лекарствени реакции, са необходими само още 2-3 контролни лекарски прегледа годишно.

Незабавно прекъсване на лечението се налага при:

Необяснимо влошаване на общото състояние на пациента; клинични данни за увреждане на черния дроб и панкреаса или повишена склонност към кървене; повече от 2-3 пъти повишаване стойностите на чернодробните трансаминази, без клинични признаци (трябва да се обмисли ензимна индукция, посредством съпровождащо лекарствено лечение); леко (един път и половина до два пъти) повишаване на чернодробните трансаминази при едновременно, силно изразено смущение на коагулационния статус, протичащо с остра инфекция и температура.

При подрастващи (над 15-годишна възраст) и възрастни пациенти се препоръчва преди началото на лечението и първата половин година да се осъществява ежемесечен контрол на клиничните показатели и лабораторните параметри.

Какво трябва да се има предвид при деца и пациенти в напреднала възраст?

Конвулсофин® трябва да се прилага с особено внимание при

- малки деца, при които се налага едновременно лечение с няколко антиепилептични лекарствени продукти.
- деца с множество увреждания, страдащи от тежки форми на епилепсия.

При малки деца и подрастващи, особено при едновременния прием на няколко антиепилептични лекарствени продукти, рядко може да се наблюдава недозозависимо, тежко, в единични случаи със смъртен изход, увреждане на черния дроб. В по-голяма част от случаите се наблюдава увреждане на черния дроб през първите 6 месеца от лечението, особено между 2-12 седмица. Наблюдаваните нарушения на функцията на черния дроб по-често се проявяват при кърмачета и малки деца, които страдат от тежки форми на епилепсия, особено когато допълнително е налице мозъчно увреждане, психични разстройства и/или вродени нарушения в обмяната на веществата. Приемът на Конвулсофин® при тази група пациенти трябва да става с особено внимание и само като монотерапия.

Поради тези причини, децата и подрастващите трябва да бъдат под строг лекарски контрол в първите 6 месеца от лечението.

Трябва да се избягва едновременния прием на лекарствени продукти, съдържащи валпроева киселина и ацетилсалицилова киселина, особено при лечението на фебрилни и болкови състояния при кърмачета и малки деца, тъй като може да се повиши склонността към кървене (вижте т. "Прием на други лекарства" и т. "Възможни нежелани реакции").

При пациенти в напреднала възраст и в началото на лечението могат да се проявят в по-остра форма означените като нежелани лекарствени реакции в „Специални предупреждения за употреба“ стомашно-чревни нарушения и смущения в централната нервна система (умора).

Прием на други лекарства

Лекарствени и други взаимодействия

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Лекарствени продукти, които повишават терапевтичните и отчасти нежеланите ефекти на Конвулсофин®:

- Фелбамат (antiepileptik) повишава серумната концентрация на свободната валпроева киселина в зависимост от дозата
- Симетидин (противоязвено лекарство)
- Еритромицин (антиинфекционно лекарство)
- Ацетилсалицилова киселина (напр. Аспирин, ASS: аналгетични и антипиретични лекарствени продукти)
- Ацетилсалициловата киселина намалява степента на свързване на валпроевата киселина с плазмените протеини. Ето защо Конвулсофин® и ацетилсалицилова киселина не бива да се прилагат заедно. Това се отнася особено за малки и по-големи деца, защото може да се наблюдава повишена склонност към хеморагии (консултирайте се с т. “Какво трябва да се има предвид при деца и пациенти в напреднала възраст?” и “Обърнете специално внимание при употребата на Конвулсофин®?”)

Лекарствени продукти, които понижават ефекта от Конвулсофин®:

- Другиantiepileptici, като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, които ускоряват екскрецията на валпроевата киселина
- Примидон (антиконвулсант)
- Мефлокин (антималариев лекарствен продукт) и меропенем (антибактериален лекарствен продукт), които интензивно разграждат валпроевата киселина и биха могли допълнително да предизвикат поява на гърчове.
- Панипенем (антибактериален лекарствен продукт)

Лекарствени продукти, които понижават или повишават ефекта от Конвулсофин®:

- Флуоксетин (антидепресант) повишава серумната концентрация на валпроевата киселина. Въпреки това са установени случаи, при които серумната концентрация на валпроева киселина е понижена.

Конвулсофин® повишава терапевтичните и отчасти нежеланите ефекти на следните лекарствени продукти:

- Антиепилептици като например:
 - Фенобарбитал (чрез повишаване на серумната му концентрация), което особено при деца може да се прояви като повишена уморемост;
 - Фенитоин (чрез понижаване на степента на свързване на фенобарбитала с плазмените протеини). Това би могло да повиши риска от нежелани реакции и по-специално мозъчни увреждания (вж. т. “Нежелани лекарствени реакции”);
 - Примидон;
 - Карбамазепин;
 - Фелбамат; серумните нива на фелбамат могат да се удвоят при едновременен прием на валпроева киселина;
 - Ламотригин (чрез забавяне на разграждането на ламотригина); има подозрения, че комбинацията от ламотригин и Конвулсофин® повишава риска от поява на кожни реакции.
- Невролептици (лекарствени продукти, прилагани при психични заболявания)
 - Бензодиазепини (анксиолитици и спазмолитични лекарства), като например диазепам (чрез повишаване на нивата на свободния диазепам, намалено разграждане и елиминиране) и лоразепам (основно чрез понижено елиминиране);
 - барбитурати (транквиланти).
- MAO инхибитори (антидепресанти) и други лекарства, използвани при депресия;
- Кодеин (съдържа се например в антитусивните лекарствени продукти);
- Зидовудин (лекарство, използвано при лечението на СПИН);
- Лекарствени продукти, понижаващи факторите на кръвосъсирване (антагонисти на витамин К),

което води до повишена склонност към кървене.

При деца, серумните нива на фенитоина (друг антиепилептик) биха могли да се повишат при едновременно прилагане на клоназепам (бензодиазепини; анксиолитици, спазмолитици и антиепилептици) и валпроева киселина.

Особено комбинирането на Конвулсофин® с други лекарства за конвулсивни състояния, депресия и психични заболявания биха могли да доведат до появата на сериозни нежелани реакции. Поради това тези лекарства не бива да се комбинират с Конвулсофин® без консултация с лекар.

Комбинирането на лекарства, съдържащи валпроева киселина и клоназепам (антиепилептик), би могло да провокира абсанси при пациенти, страдащи от такъв тип припадъци (припадъци с локализация в двете хемисфери).

Ступор (състояние на скованост, което би могло да бъде прекратено от външни стимули) се наблюдава при пациентки, страдащи от шизоафективни разстройства, които се лекуват едновременно с валпроева киселина, серталин (антидепресант) и рисперидон (невролептик).

Други

- Едновременния прием на Конвулсофин® и ацетилсалицилова киселина, напр. ASS, аспирин (аналгетик и антипиретик), би могъл да доведе до склонност към кървене (консултирайте се с т. "Какво трябва да се има предвид при деца и пациенти в напреднала възраст?"; "Обърнете специално внимание при употребата на Конвулсофин®?" и "Възможни нежелани реакции").
- При диабетици е възможна фалшиво-позитивна реакция на теста за кетотела, тъй като валпроевата киселина частично се метаболизира до тях.
- Други лекарства, повлияващи чернодробния метаболизъм могат да повишат риска от чернодробни увреждания.
- Конвулсофин® не понижава ефекта на противозачатъчните хормонални лекарства.

Моля имайте предвид, че информацията, изложена по-горе би могла да се отнася и за доскоро употребявани лекарства.

Прием на Конвулсофин® с храни и напитки

По време на лечение с Конвулсофин® избягвайте употребата на алкохол, тъй като може да се засилят нежеланите ефекти на лекарството.

Желателно е при прием на Конвулсофин® по възможност да не приемате кисели напитки или леденостудени ястия.

Бременност и кърмене

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на което и да е лекарство.

При жени във фертилна възраст, преди началото на лечението, лекуващия лекар трябва Ви информира за необходимостта от планиране и контрол на евентуална бременност.

Повишен е рискът от нарушения в развитието на гръбначния стълб и на костния мозък при прием на Конвулсофин® в ранна бременност.

Възможни са и други малформации, също и фетален антиконвулсивен синдром, чийто риск от възникване се повишава при едновременния прием на други антиепилептични лекарствени продукти.

За ранна диагноза на възможните увреждания се препоръчва провеждането на ултразвукови и лабораторни изследвания с определяне на α -фетопротеин.

Когато бременността е желана, особено в началото (между 20-40 ден след оплождането), Конвулсофин® таблетки трябва да се прилагат във възможно най-ниски контролиращи пристъпите дози. Дневната доза трябва да се разпредели на няколко единични приема през деня, за да се поддържа възможно най-стабилна концентрация и да се предотвратят пиковите на лекарственото вещество в кръвта.

Лечението с Конвулсофин® по време на бременност не трябва да прекъсва без лекарско



съгласие, тъй като внезапното прекъсване или неконтролирано намаляване на дозата, може да доведе до епилептични пристъпи на майката, което може да се отрази неблагоприятно на нея и/или на плода.

При планиране и по време на бременността се препоръчва контрол на плазменото ниво на фолиевата киселина и съответно да се предприеме заместително лечение с фолиева киселина. Наблюдавани са случаи, описващи нарушения в кръвосъсирването (хеморагичен синдром) при новородени, чиито майки са били лекувани с валпроат по време на бременността. Този симптом се дължи на понижаване на фибриногена в кръвта. Описани са и случаи на смърт, поради пълна липса на фибрин. При новородени се препоръчва проследяване на нивата на тромбоцитите, фибриногена, факторите на кръвосъсирването, както и провеждане на коагулационни тестове.

Валпроевата киселина (лекарственото вещество в Конвулсофин®) преминава в майчиното мляко. Количествата обаче са много ниски и не представляват риск за детето, поради което не е необходимо спиране на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Не бива да шофирате или да работите с машини без да се консултирате с Вашия лекар.

В началото на лечението с Конвулсофин®, при по-високо дозиране и/или при едновременен прием на лекарства, влияещи върху централната нервна система, могат да се появят сънливост и неразположение. Независимо от повлияването на основното заболяване, те могат така да променят реактивността, че да се наруши способността за активно участие в уличното движение и за обслужване на машини. Това важи с особена сила при едновременна консумация на алкохол.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОНВУЛСОФИН®

Винаги приемайте Конвулсофин® точно както Ви е казал Вашия лекар. Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Дозировка и начин на приложение

Таблетките Конвулсофин® са предназначени за перорално приложение.

В случай, че Вашият лекар не Ви е препоръчал друго, моля спазвайте следната обичайна дозировка:

Дозировката се определя и контролира индивидуално от лекар-специалист, като целта е предотвратяване на пристъпите при възможно най-ниска доза, което с особена сила важи по време на бременност. Без предварителен разговор с лекуващия лекар не трябва да предприемате самоволна промяна в лечението или на дозата, за да не изложите на неуспех самото лечение.

Препоръчва се постепенно повишаване на дозировката до достигане на лечебната доза.

При прием само на този лекарствен продукт (монотерапия) първоначалната доза по правило възлиза на 5-10 mg валпроева киселина/kg тегло, която на всеки 4-7 дни трябва да се повишава с около 5-10 mg валпроева киселина/kg тегло.

Наблюдавано е в някои случаи настъпване на пълното действие едва след 4-6 седмици. Поради това, дневната доза не трябва да надхвърля прекалено рано средните стойности.

Най-общо средните стойности при продължително лечение възлизат:

- ♦ на 30 mg валпроева киселина / kg тегло / ден при деца,
- ♦ на 25 mg валпроева киселина / kg тегло / ден при подрастващи (между 14- и 18- годишна възраст),
- ♦ на 20 mg валпроева киселина / kg тегло / ден при възрастни пациенти и пациенти в старческа възраст.

Съответно се препоръчват следните ориентировъчни дневни дози:

Таблица за дозиране (* 1 таблетка Конвулсофин® съдържа 300 mg калциев валпроат)



Възраст	Телесно тегло (в kg)	Средна доза в mg валпроева киселина*/ ден	Брой таблетки
Възрастни	над около 60	1200 - 2100	4 - 7
Подрастващи над 14 години	около 40 - 60	600 - 1500	2 - 5
Деца:			
3-6 години	около 15 - 20	450 - 600	1½ - 2
7-14 години	около 25 - 40	600 - 1200	2 - 4

Ако Конвулсофин® се приема заедно с други антиепилептични лекарствени продукти (комбинирана терапия) или като заместител на по-рано провеждано лекарствено лечение (заместителна терапия), дозата на дотогава приемания антиепилептик, особено ако е фенобарбитал, трябва незабавно да се намали. В случай, че предшестващото лечение е необходимо да се прекъсне, то това трябва да стане постепенно.

Ускореното разграждане на валпроевата киселина от други антиепилептични лекарствени продукти след прекратяване на приема им е обратимо. Ето защо, около 4-6 седмици след прекратяване на съпровождащото лечение, трябва да се контролира концентрацията на валпроевата киселина в кръвта и съответно да се намали дневната доза.

Плазмената концентрация (особено измерена преди първата дневна доза) не трябва да надвишава 100 µg / ml.

Специални групи пациенти

При пациенти с бъбречна недостатъчност и хипопротеинемия трябва да се вземе под внимание повишението на концентрацията на свободна валпроева киселина в серума и да се предприеме съответна редукция на дозата. Все пак, решаваща за определяне на дозата трябва да бъде клиничната картина, а не само серумната концентрация на валпроевата киселина.

В какво количество и колко често трябва да приемате Конвулсофин®?

Препоръчват се следните дневни дози: виж таблицата за дозиране по-горе.

Дневната доза може да се раздели на 2-4 единични приема. Таблетките са делими.

Как и кога трябва да приемате Конвулсофин®?

Таблетките се приемат несдъвкани, с малко течност, по време на или след хранене.

Колко дълго трябва да приемате Конвулсофин®?

Антиепилептичното лечение по принцип е продължителен процес.

Определяне на дозировката, продължителността на лечение с Конвулсофин® и прекъсването му в конкретния случай трябва да се реши от лекар специалист (невролог, невропедиатър).

Намаляване на дозата или прекъсване на лечението трябва да се предприеме най-рано след две-, тригодишно отсъствие на пристъпи.

Прекъсването на лечението трябва да става с постепенно намаляване на дозата в рамките на една-две години. При деца дозата трябва да се повишава съобразно нарастване на телесното тегло, вместо свързана с възрастта промяна на дозата, при което не трябва да се допуска влошаване на ЕЕГ-показателите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Конвулсофин®

При предозиране по-изразено се проявяват нежеланите симптоми, описани като "Възможни нежелани реакции".

В случай на прием на високи дози, да се предприемат спешни мерки (бодният незабавно да се заведе в болница).

Специфичен антидот не е известен. Поради това лечението трябва да се отпаничи в рамките на общите мерки за отстраняване на лекарственото вещество от организма и симулиране на жизнено



важните функции на организма.

Ако е възможно в рамките на първите 30 минути да се предизвика повръщане, респ. да се предприеме стомашна промивка, и да се даде активен въглен. В определени случаи може да се наложи интензивен медицински контрол.

Ако сте приели твърде малко или сте пропуснали да приемете Конвулсофин®

В никакъв случай не компенсирате забравената единична доза чрез двойно количество при следващия прием, а се придържайте и занапред към Вашата схема на дозиране.

Ако сте спрели приема на Конвулсофин®

В никакъв случай не трябва самоволно да прекъсвате или преждевременно да прекратявате лечението с Конвулсофин®. Моля, говорете предварително с Вашия лекар, ако се яви непоносимост към лечението или промяна в картината на Вашето заболяване. В противен случай лечението може да бъде обречено на неуспех и отново да се индуцират епилептични пристъпи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви са възможните нежелани лекарствени реакции от прилагането на Конвулсофин®?

Както и всички други лекарства Конвулсофин® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на честотата на нежеланите реакции се основава на следните данни:

Много чести нежелани реакции: Наблюдават се при повече от 1 на всеки 10 пациента	Чести нежелани реакции: наблюдават се при повече от 1 на 100 пациента, но по-малко от 1 на 10 пациента
Нечести нежелани реакции: наблюдават се при повече от 1 на 1000 пациента, но по-малко от 1 на 100 пациента	Редки нежелани реакции: наблюдават се при повече от 1 на 10000 пациента, но по-малко от 1 на 1000 пациента
Много редки нежелани реакции (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 000 пациента), и нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).	

Трябва да се вземе под внимание, че в началото на лечението с Конвулсофин®, макар и рядко може да се появи безобидно, обикновено бързо преминаващо гадене, понякога съпроводено с повръщане и загуба на апетит, които преминават от само себе си или след намаляване на дозата.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Често се наблюдава намаляване броя на тромбоцитите или на белите кръвни телца (левкопения). След прекратяване на лечението, а в повечето случаи и при продължаването му, броят им се възстановява. В много редки случаи може да се увреди функцията на костния мозък, което да предизвика смущения в броя на кръвните клетки (лимфопения, неутропения, панцитопения) или малокръвие (анемия).

Валпроевата киселина възпрепятства кръвосъсирването (функция на тромбоцитите), което в нечести случаи може да предизвика удължено време на кръвене.

Нарушения в имунната система и реакции на свръхчувствителност

В редки случаи могат да възникнат реакции на имунната система срещу собствената съединителна тъкан (Lupus erythematosus) и възпаления на кръвоносните съдове (васкулит).

Прочетете също и "Нарушения на кожата и подкожната тъкан".

Нарушения на метаболизма и храненето



Много често може да се появи изолирано и умерено изразено повишаване на плазмената концентрация на амонияка (хиперамониемия) без промяна на чернодробните показатели, което не налага прекъсване на лечението.

Често са наблюдавани зависими от дозата повишаване или понижаване на телесното тегло, повишен апетит или загуба на апетит.

В редки случаи е възможно смущение на бъбречната функция (синдром на Fanconi), което отшумява след прекратяване на приема на лекарствени продукти, съдържащи валпроева киселина.

Психични нарушения

Наблюдавани са нарушения във възприятията.

Нарушения на нервна система

Често са наблюдавани сънливост, треперене (тремор) или нарушения в чувствителността на кожата под формата на мравучкане и изтръпване (парестезии). Тези реакции са дозозависими.

В нечести случаи, особено в началото на лечението, могат да се наблюдават главоболие, мускулна слабост, нестабилна походка, повишена реактивност или объркване. Също така са наблюдавани и случаи на скованост без загуба на съзнание (ступор). Те са свързани с повишена честота на пристъпите, като тези явления намаляват с редуциране на дозата или прекъсване на приема на лекарството. По-голяма част от тези случаи се наблюдават при комбинирана терапия (особено с фенобарбитал) или след рязко покачване на дозата.

В нечести случаи, след началото на приема на лекарствени продукти, съдържащи валпроева киселина, се наблюдава органично мозъчно заболяване, чиято причина и механизъм на възникване не са изяснени и което е обратимо след прекъсване на лечението. Описани са редки случаи на повишено ниво на амонияка в кръвта, а при комбинирано лечение с фенобарбитал (антиепилептичен лекарствен продукт) - повишаване нивото на фенобарбитала в кръвта.

В единични случаи също така се съобщава, преди всичко при високи дозировки и при комбинирано лечение с други антиконвулсанти, за хронични енцефалопатии с неврологична симптоматика, както и за смущения на висшите функции на мозъчната кора, чиито механизми на възникване също така не са достатъчно добре изяснени.

Установени са изолирани случаи на мозъчна дисфункция, свързани с атрофия на мозъчната тъкан, които спират след прекратяване на приема на Конвулсофин®.

Продължителна терапия с Конвулсофин® в комбинация с други антиепилептици, особено фенитоин, могат да провокират симптоми на мозъчно увреждане (енцефалопатия), които са съпътствани от повишена честота на припадъците, атимия, случаи на скованост без загуба на съзнание (ступор), мускулна слабост (мускулна хипотония), двигателни нарушения (хореоподобни дискинезии) и сериозни големи промени в ЕЕГ.

Нарушения на ухото и лабиринта

Наблюдавани са случаи на шум в ушите (тинитус).

Съобщава се за преходна или постоянна загуба на слуха, като не е установена причинна връзка с прилагането на лекарства, съдържащи валпроева киселина.

Стомашно-чревни нарушения

В нечести случаи се наблюдават обилно слюноотделяне и диария, особено в началото на лечението.

При започване на терапията може да се прояви леко неразположение от страна на гастроинтестиналния тракт (гадене, болки в стомаха). Обикновено то отзвучава в рамките на няколко дни, независимо от продължаването на лечението. В изолирани случаи се съобщава за увреждане на панкреаса със смъртен изход.

Хепато-билиарни нарушения

В нечести случаи се стига до независими от дозата смущения на чернодробната функция (в някои случаи със смъртен изход). При деца, особено при допълнителен едновременно прием на други антиконвулсанти, рискът от увреждане на черния дроб е значително повишен (вижте "Специални предупреждения за употреба").



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Често се наблюдава независима от дозата, преходна загуба на коса.

Приемът на лекарства, съдържащи валпроева киселина, в единични случаи може да доведе до кожни реакции (Erythema multiforme) и до промени в имунологичните защитни механизми на организма (васкулит, лупус еритематозидес). Освен това има съобщения за единични изолирани случаи на тежки кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некроза респ. синдром на Lyell) (вижте "Прием на други лекарства").

Консултирайте се и с "Нарушения в имунната система и реакции на свръхчувствителност"

Понякога, в началото на лечението е възможна повишена задръжка на течности (едем).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

В редки случаи се наблюдават извънменструални кръвотечения или липса на менструация. В единични случаи се съобщава за повишено ниво на тестостерона (мъжки полов хормон) и кистозно уголемени яйчници.

Други

Наблюдавани са нощни напикавания (enuresis nocturna) при деца.

Ако проявите една или повече от описаните нежелани лекарствени реакции, моля, информирайте Вашия лекар, така че той да прецени сериозността и при нужда да предприеме необходимите мерки.

Появата на недозозависими нежелани лекарствени реакции налага прекратяване на приема на лекарството. При съмнение за тежка чернодробна недостатъчност, или нарушения на панкреатичната функция, лекарят трябва веднага да прекрати лечението с Конвулсофин® таблетки. Приемът на лекарства, които имат същия метаболитен път на разграждане и могат да предизвикат същите нежелани реакции трябва профилактично да бъде спрял. Въпреки това, в изолирани случаи симптомите биха могли да прогресират.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОНВУЛСОФИН®

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху бутилката и картонената кутия. Не употребявайте тази опаковка след изтичане срока на годност! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Конвулсофин®

Всяка таблетка Конвулсофин® съдържа:

Активно вещество: 333 mg калциев валпроат дихидрат (съответстващи на 265 mg валпроева киселина).

Помощни вещества: желатин, картофено нишесте, преципитиран силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Конвулсофин® и какво съдържа опаковката

Конвулсофин® е в опаковки от 100 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastrasse 50, 01445 Radebeul
Германия
телефон: 0049-351-834-0
факс: 0049-351-834-2199

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх" 14, бл.3
София 1421
тел.: (02) 963 15 96; 950 44 10
факс: (02) 963 15 61

Дата на последно одобрение на листовката
Май 2009 г.

