

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Convulex 50 mg/ml siirup naatriumvalproaat

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### HOIATUS

Convulex'i (valproehappe) manustamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te olete rasedumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptsiooni) kogu ravi vältel Convulex'iga, ilma katkestusteta. Teie arst arutab seda teiega, kuid te peate ka järgima juhiseid selle infolehe 2. lõigus.

Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui planeerite rasedust või kahtlustate rasedust.

Ärge lõpetage Convulex'i kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Convulex 50 mg/ml siirup (Convulex) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Convulex'i võtmist
3. Kuidas Convulex'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Convulex'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Convulex ja milleks seda kasutatakse

Convulex'i toimeaine on valproehape, millel on krambivastane toime erinevat tüüpi epilepsiahoogude korral.

Convulex on näidustatud epilepsia raviks.

Convulex siirup sobib eriti hästi väikeste laste raviks tänu meeldivale maitsele, mis hõlbustab manustamist. Convulex siirup sisaldab suhkruasendajana vedelat maltitooli ning seetõttu ei põhjusta ega soodusta kaariese teket.

#### 2. Mida on vaja teada enne Convulex'i võtmist

##### Convulex'i ei tohi kasutada

- kui olete valproehappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie maks ei ole terve;
- kui teie peres on olnud maksahaigusi;
- kui teie kõhunäärmetalitlus on tõsiselt häiritud;
- kui te põete maksa porfüüriat (harv ainevahetushaigus);

- kui teil on ureatsükli häire (ainevahetushaigus);
- kui teil on pärilik (geneetiline) mitokondrite talitlushäire (ainevahetushaigus, nt Alpers-Huttenlocher'i sündroom).

### Epilepsia

- Te ei tohi kasutada Convulex'i epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Convulex'i epilepsia raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Convulex'iga. Ärge lõpetage Convulex'i või rasedumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### Enne Convulex'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

- Kui teile on plaanis teha **kirurgiline protseduur**, rääkige enne seda oma arstile, et manustate Convulex'i, sest valproehape võib pikendada veritsusaega.
- Kui teil on **luupus** (söötraig – immuunsüsteemi haigus, mis kahjustab nahka, luid, liigeseid, kopse ja neere), tohite Convulex'i manustada ainult siis, kui arst on seda selgesõnaliselt lubanud.
- Kui te teate, et teie suguvõsas on pärilik haigus, mis põhjustab **mitokondrite talitlushäiret**.
- Kui teil on ainevahetushaigus nimega **karnitiin-palmitoüül-transferaas II puudulikkus**, sest ravimisel valproehappega suureneb rbdomüolüüsi (tõsine lihasekahjustus) risk.

#### Muud olulised asjad, mida peate teadma enne Convulex'i võtmist

- **Maksa ja/või pankrease kahjustus**  
Harvadel juhtudel on teatatud tõsistest maksakahjustustest, mis võivad põhjustada isegi surma. Nende potentsiaalselt eluohtlike seisundite oht on eriti suur väikelastel (vanuses kuni 3 aastat), ainevahetushäirete või raskete krambihoogudega lastel, eriti kui kaasnevad vaimse tervise probleemid. Enamikul juhtudest täheldati maksakahjustusi esimese kuue ravikuu jooksul, eriti vahemikus 2...12 nädalat ning enamasti koosmanustamisel teiste epilepsiavastaste ravimitega.

Järgmised mittespetsiifilised sümptomid võivad viidata raskele maksakahjustusele: krambihoogude sageduse suurenemine, üldine nõrkus või halb enesetunne, isutus, oksendamine, kõhuvalu, tursed (vedeliku kogunemine organismi), apaatia, unisus, kollatõbi.

Sarnased sümptomid võivad tekkida ka pankreatiidiga (kõhunäärme põletik) patsientidel. Kui märkate mõnda sellist sümptomit, pöörduge kohe arstile, et teha vajalikud uuringud.

Maksapuudulikkuse risk võib suurened, kui samaaegselt manustatakse atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) See risk on eriti suur imikutel ja väikelastel. Lastele vanuses kuni 12 aastat ei tohi Convulex'i koos atsetüülsalitsüülhappega manustada. Noorukitel tohib neid ravimeid koos manustada alles pärast kasu ja riski hoolikat hindamist arsti poolt, sest see võib suurendada kalduvust veritsusele ja tugevdada Convulex'i toimet.

- Väikesel arvul inimestel, keda ravitakse epilepsiavastaste ravimitega nagu Convulex, on tekkinud enesevigastuse või enesetapumõtted. Kui teil ükskõik mis ajal tekivad sellised mõtted, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- Varasema luuüdi kahjustusega patsiendid võivad vajada erijälgimist ravi ajal.
- Ravi ajal on võimalik kaalutõus. Arutage oma arstiga asjakohaseid abinõusid selle ohu vähendamiseks.

- Kui teid ravitakse mitmete epilepsiaavastaste ravimitega (eriti fenütoiiniga) pikaajaliselt, võib see põhjustada ajukahjustust. Sellisele kahjustusele viitavad sümptomid võivad olla krambihooegade sageduse suurenemine, tahtejõuetus, liikumatus, lihasnõrkus, liikumishäired. Võib tekkida ka muutusi elektroentsefalogrammis (EEG).
- Apaatia, unisus, korduv oksendamine, vererõhu märkimisväärne langus ja krambihooegade sageduse suurenemine või taastekkimine võivad olla ka vere suurenenud ammoniaagisisalduse tunnuseks. Arst soovib teil vajadusel teha vastavad laboratoorsed uuringud.
- Valproehape võib põhjustada teatud uriinianalüüsides, millega diagnoositakse suhkurtõbe, valetulemusi. Enne selliseid uuringuid öelge arstile, et teid ravitakse Convulex'iga.
- Valproehape võib põhjustada kilpnäärme talitluse uuringute valetulemusi, näidates ekslikult kilpnäärme alatalitust.

Teatage kohe oma arstile, kui olete rase või plaanite rasestuda.

#### Teave diabeetikutele

Convulex siirup sisaldab kunstlikke magusaineid, mistõttu võivad seda kasutada ka diabeetikud. Siiski tuleb arvesse võtta siirupi süsivesikutesisaldust (0,05 leiväühikut/ml).

#### **Lapsed ja noorukid**

Valproehapet kasutatakse väga harva imikute ja väikelaste raviks; kui see on vajalik, peab Convulex'i kasutama eriti ettevaatlikult ning alles pärast kasu ja riskide hoolikat kaalumist. Kui vähegi võimalik, ei tohiks seda manustada koos teiste epilepsiaavastaste ravimitega.

Convulex'i ei tohi kasutada maania raviks lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat.

#### **Muud ravimid ja Convulex**

Teatage on arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavasete võtta mis tahes muid ravimeid.

Samaaegsel mõnede teiste ravimite kasutamisel võib Convulex'i või teiste ravimite toime muutuda.

#### Valproehape võib tugevdada nende ravimite toimet:

- teatud antidepressandid;
- teatud rahustid ja uinutid (närvisüsteemi mõjutavad ravimid, bensodiasepiinid nagu diasepaam, lorasepaam);
- propofool (kasutatakse anesteesiaks);
- alkohol;
- teised epilepsiaavastased ravimid (nt fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin, karbamasepiin, lamotrigiin, felbamaat, rufinamiid);
- vere hüübivust pärssivad ravimid (antikoagulandid), mida kasutatakse trombide (soonesiseste verehüüvete) vältimiseks;
- zidovudiin, millega ravitakse HIV-nakkust;
- nimodipiin (kasutatakse ajukahjustuste ja ajuveresoonte spasmilise ahenemise raviks).

Samaaegne (epilepsia) ravi klonasepaamiga võib põhjustada absaanse (epilepsiahoo teatud vorm); teie arst kohandab ravimi annust ja jälgib ravi hoolikalt.

Samaaegset ravi valproehappe ja topiramaadiga või atsetasoolamiidiga on seostatud entsefalopaatiaga (ajukahjustus) ja (või) hüperammoneemiaga (kusihaape ja aminohapete ainevahetuse häire).

Valproehape võib tugevdada atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini, kasutatakse valu ja palaviku raviks ning teatud südamehaiguste puhul) toimet. Lastel vanuses kuni 12 aastat ei tohi samal ajal Convulex'iga manustada atsetüülsalitsüülhapet maksakahjustuse ohu tõttu.

Valproehappe võib nõrgendada nende ravimite toimet:

- antipsühhootilised ravimid (nt olansapiin).

Need ravimid võivad tugevdada valproehappe toimet:

- teatud epilepsiavastased ravimid (felbamaat);
- atsetüülsalitsüülhape;
- teatud antibiootikumid (nt erütromütsiin);
- tsimetidiin (maohaavandite ravim).

Need ravimid võivad nõrgendada valproehappe toimet:

- teatud epilepsiavastased ravimid (nt fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, karbamasepiin);
- malaariavastased ravimid (nt meflokiin ja klorokviin);
- karbapeneemi tüüpi antibiootikumid;
- rifampitsiin (antibiootikum, millega ravitakse bakteriaalseid nakkusi, nt tuberkuloosi);
- kolestüramiin, mida kasutatakse vere lipiidide (rasvade) sisalduse langetamiseks;
- östrogeeni sisaldavad ravimid (kaasa arvatud mõned rasestumisvastased ravimid);
- metamisool, mida kasutatakse valu ja palaviku leevendamiseks.

Palun teavitage kindlasti oma arsti, eriti juhul kui te ravite bakteriaalset infektsiooni karbapeneemi tüüpi antibiootikumiga. Valproehappe ja karbapeneemide kooskasutamist tuleb vältida, sest see võib valproehappe toimet märkimisväärselt vähendada.

Valproehappe samaaegne manustamine koos proteaasi inhibiitoritega, nagu lopinaviir ja ritonaviir (kasutatakse HIV-nakkuse ravis) võib vähendada valproehappe metaboliitide (ainevahetuse tulemusena tekkiv aine) sisaldust.

Teised koostoimed

- Fluoksetiini (depressioonivastane ravim) samaaegsel manustamisel võib valproehappe kontsentratsioon veres suurenda või mõnel juhul väheneda.
- Kui Convulex'i manustatakse koos topiramaadi või atsetasoolamiidiga, jälgib arst teie ravi hoolikalt, et avastada ajukahjustuse sümptomid ja/või hüperammoneemia.
- Kui kvetiapiini ja Convulex'i manustatakse samaaegselt, võib see suurendada neutropeenia või leukopeenia (teatud vererakkude arvu vähenemine) riski.

**Convulex koos alkoholiga**

Convulex võib tugevdada alkoholi mõju, seetõttu peab ravi ajal alkoholi tarbimist vältima.

**Rasedus, imetamine ja viljakus**

**Olulised juhised naistele**

Epilepsia

- Te ei tohi kasutada Convulex'i epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Convulex'i epilepsia raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Convulex'iga. Ärge lõpetage Convulex'i või rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Raseduse ajal valproehappe manustamisega seotud ohud (sõltumata haigusest, mida valproehappega ravitakse)

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproehappe kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.

- Valproehape võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse kehalist ja vaimset arengut pärast sündi. Need riskid kaasnevad valproehappega nii üksikravimina kui ka koos teiste ravimitega. Kõige sagedamini teatatud sünnidefektid on selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid ning mitmed liitväärarendid, mis mõjutavad erinevaid organeid ja kehaosi. Sünnidefektid võivad põhjustada raskeid puudeid.
- Teatatud on kuulmise probleemidest või kurtusest üsasiseselt valproehappega kokku puutunud lastel.
- Üsasiseselt valproehappega kokku puutunud lastel on teatatud silma väärarenditest koos teiste kaasasündinud väärarenditega. Need silma väärarendid võivad mõjutada nägemist.
- Kui te kasutate valproehapet raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproehapet on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproehappega ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikutest, kelle emad said raseduse ajal ravi valproehappega. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluaga.
- Valproehappega kokkupuutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute ravi ajal valproehappega. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada oma ravimi ega ka rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga.
- Kui te olete valproehappega ravitava tüdruku lapsevanem või hooldaja, peate pärast valproehappega ravitava lapse esimest menstruatsiooni võtma ühendust oma arstiga.
- Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproehappe kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

**Palun lugege järgnevalt kirjeldatud olukordi ja valige, mis sobib teie seisundiga:**

- MA ALUSTAN RAVI CONVULEX'IGA
- MA KASUTAN CONVULEX'I JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN CONVULEX'I JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN CONVULEX'I

**MA ALUSTAN RAVI CONVULEX'IGA**

Kui teile määratakse esmakordselt ravi Convulex'iga, peab arst olema selgitanud teile ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Convulex'iga, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

**Olulised sõnumid**

- Rasedus peab olema enne ravi alustamist Convulex'iga välistatud rasedusuuringu tulemusena, mille kinnitab arst.
- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Convulex'iga.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst teavitab teid raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

## **MA KASUTAN CONVULEX'I JA EI PLANEERI RASEDUST**

Kui te jätkate ravi Convulex'iga, aga ei kavatses rasestuda, veenduge, et kasutate tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Convulex'iga, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

### **Olulised sõnumid**

- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Convulex'iga.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst annab teile teavet raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

## **MA KASUTAN CONVULEX'I JA PLANEERIN RASEDUST**

Kui te planeerite rasedust, käige esmalt oma arsti vastuvõtul.

Ärge lõpetage Convulex'i ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitud emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Teie arst suunab teid epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks varakult hinnata alternatiivseid ravivõimalusi. Eriarst võib rakendada mitmeid abinõusid, et teie rasedus kulgeks võimalikult sujuvalt ning mis tahes riskid teile ja lootele oleks võimalikult väikesed. Teie arst võib otsustada muuta Convulex'i annust, vahetada ravimit või lõpetada ravi Convulex'iga pikka aega enne rasestumist, mis tagab teie haiguse püsimise stabiilsena.

Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse enneaegse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

### **Olulised sõnumid**

- Ärge lõpetage Convulex'i kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite (kontratseptsioon) kasutamist enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga ja koostanud üheskoos plaani, mis tagab, et teie haigusseisund on kontrolli all ja ohud lapsele vähendatud.
- Käige esmalt oma arsti vastuvõtul. Arst veendub selle visiidi ajal, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhistest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teie arst püüab asendada teie ravimi teise ravimiga või lõpetada ravi Convulex'iga pikka aega enne rasestumist.
- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

## **MA OLEN RASE JA KASUTAN CONVULEX'I**

Ärge lõpetage Convulex'i kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda. Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitud emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet.

Teie arst suunab teid epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks hinnata alternatiivseid ravivõimalusi. Erandlikel asjaoludel, kui Convulex on ainus ravivõimalus raseduse ajal, jälgitakse väga hoolikalt teie haigusseisundit ja loote arengut. Teid ja teie partnerit võidakse nõustada ja abistada seoses rasedusaegse valproaadi kasutamisega.

Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

### **Olulised sõnumid**

- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage Convulex'i kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Veenduge, et teid suunatakse epilepsia ravis kogenud eriarstile, et hinnata alternatiivsete ravivõimaluste vajadust.
- Te peate läbima põhjaliku nõustamise Convulex'i ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus ja mõju lapse arengule.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke vääraarenguid.

**Lugege kindlasti patsiendijuhist, mille saate oma arstilt. Teie arst arutab teiega iga-aastast ohtude teadvustamise vormi ja palub teil selle allkirjastada ning alles hoida. Te saate samuti apteekrilt patsiendikaardi, mis meenutab teile valproaadi ohte raseduse ajal.**

### **Imetamine**

Convulex eritub rinnapiima väga vähesel määral. Pidage nõu oma arstiga, kas te tohite oma last rinnapiimaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ettevaatust: selle ravimi manustamine võib mõjutada teie reaktsioonivõimet ja autojuhtimise suutlikkust. See võib ilmneda eriti juhul, kui te võtate samaaegselt teisi krambivastaseid ravimeid või ravimeid, millel on rahustav või und tekitav toime.

Teisalt, epilepsiaga patsiendid võivad aktiivselt liikluses osaleda pärast mitut krambihoogudeta kuud. Teie arst annab teada, kui võite autot juhtida..

### **Convulex sisaldab sorbitooli**

Convulex 150 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 4,7 mg sorbitooli ühes kapslis.

Convulex 300 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 7,7 mg sorbitooli ühes kapslis.

Convulex 500 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 12,7 mg sorbitooli ühes kapslis.

### **Convulex siirup sisaldab maltitooli, parabeene ja naatriumi**

Ravim sisaldab vedelat maltitooli. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab parabeene (metüül-4-parahüdroksübensoaat ja propüül-4-parahüdroksübensoaat) lahuse stabiliseerimiseks, mis võivad mõnel patsiendil põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hiliistüüpi).

Ravim sisaldab ligikaudu 92,4 milligrammi naatriumi 12 milliliitri kohta, mis on võrdne 4,62% Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

## **3. Kuidas Convulex'i võtta**

Ravi Convulex' iga peab alustama ja jälgima epilepsia ravikogemusega arst.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Siirupit tuleb võtta söögi ajal või pärast sööki.

### **Annustamine**

Arst määrab teie jaoks sobiva annuse ja ravi kestuse. Patsiendikohaseks annustamiseks on Convulex saadaval toimeaine erineva sisaldusega ja erineval kujul ravimitena.

Ravi alustatakse tavaliselt väiksemate annustega, mida arst suurendab järk-järgult kuni teile optimaalse ravitoime saavutamiseni.

Ööpäevane koguanus tuleb enamasti jagada mitmeks annuseks. Kui valproehape on teie ainus ravim, võib arst soovitada teil võtta kogu ööpäevane annus korraga öhtul.

### Kasutamine üksikravimina (monoravi)

#### *Lapsed*

Ravi alustatakse annusega 10...20 milligrammi naatriumvalproaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, mida seejärel suurendatakse säilitusannuseni vahemikus 20...30 milligrammi naatriumvalproaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Üksikjuhtudel võib arst määrata annuseks üle 40 milligrammi naatriumvalproaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas.

Lapsed, kelle raviannus on suurem kui 40 milligrammi naatriumvalproaati kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, võivad vajada regulaarseid laboratoorseid kontrolluuringuid, mida arst määrab.

Järgnevas tabelis on üldised annustamisjuhised.

Vanus	Kehakaal	Keskmine annus	
		milligrammi/ööpäevas	milliliitrit siirupit/ööpäevas
3...6 kuud	ligikaudu 5,5...7,5 kg	150	3 ml
6...12 kuud	ligikaudu 7,5...10 kg	150...300	3...6 ml
1...3 aastat	ligikaudu 10...15 kg	300...450	6...9 ml
3...6 aastat	ligikaudu 15...20 kg	450...600	9...12 ml
7...11 aastat	ligikaudu 20...40 kg	600...1200	12...24 ml

#### *Neeruhaigusega patsiendid*

Kui teie **neerud ei tööta korralikult**, võib arst kohandada ravimi annust. Arst kohandab ravimi annust kliinilise ravivastuse alusel, sest ravimi kontsentratsiooni jälgimine vereplasmas võib olla eksitav.

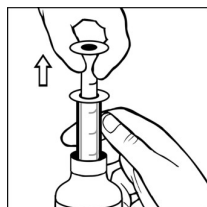
### Kombinatsioonravi

Kui Convulex lisatakse uue ravimina käimasolevale epilepsiaravile teiste ravimitega, peab arsti juhiseid väga hoolikalt järgima.

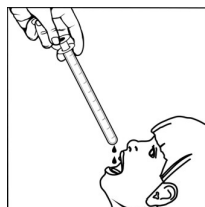
### **Kuidas kasutada annustamissüstalt**



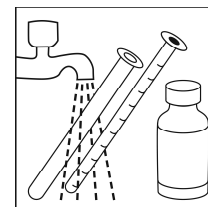
1. Suruge kolb põhjani ja seejärel asetage doseerimissüstal pudelisse



2. Tõmmake kolb kuni soovitud annuseni (mg või ml). Vajadusel korrake protseduuri kuni soovitud annuse tase on saavutatud.



3. Kolbi põhjani surudes manustage mõõdetud annus otse patsiendi suhu või laske klaasi. Jälgige, et kogu annus saaks väljutatud.



4. Pärast igat kasutamiskorda sulgege ravimi pudel. Eemaldage kolb silindrist ja peske ettevaatlikult veega. Kui mõlemad osad on kuivad pange doseerimissüstal jälle kokku.



### **Kui te võtate Convulex'i rohkem, kui ette nähtud**

Selle ravimi üleannustamine võib olla ohtlik. Sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus või haiglane enesetunne, pööritustunne, vahel ka kesknärvisüsteemi tõsised häired ja hingamisraskus. Kui te arvate, et olete võtnud Convulex'i rohkem kui peab, võtke otsekohe ühendust arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

*Teave arstidele: juhised tegutsemiseks üleannustamise korral on infolehe lõpus.*

### **Kui te unustate Convulex'i võtta**

Kui te unustate ravimi õigel ajal võtmata, võtke see kohe, kui teile meenub, ning edasi võtke ravimit nii nagu varem. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Convulex'i võtmise**

Ärge lõpetage Convulex'i võtmist seetõttu, et te tunnete end paremini, sest see võib kohe põhjustada haiguse taasteket ja seisundi halvenemist. Ravi Convulex'iga järsk lõpetamine võib põhjustada krambihooegade sagenemist. Seetõttu on vaja esmalt arstiga nõu pidada, millal ja kuidas selle ravimi võtmine lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest.

**Väga sage** (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kontrollimatu värisemine või vappumine ühes või mitmes kehaosas (treemor);
- iiveldus.

**Sage** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ravi valproehappega võib põhjustada võib mööduvaid vererakkude muutusi või hüübivushäireid (vereliistakute vähesus ehk trombotsütopeeniat), eriti suurte raviannuste puhul;
- punaste vereliblede vähesus (aneemia);
- söögiisu suurenemine;
- kehakaalu tõus;
- naatriumisalduse vähenemine veres (hüponatremia);
- isutus (anoreksia);
- ärrituvus;
- hallutsinatsioonide ehk olematute asjade nägemine või tajumine ärkvel ja teadvusel (nt hääle kuulmine);
- segasusseisund;
- agressiivsus;
- rahutus;
- tähelepanuhäired;
- kõditav, surisev tunne või tuimus, värisemine;
- liikumishäired lihaste koordinatsiooni regulatsiooni kahjustuse tõttu ajus (nn ekstrapüramidaalsed häired, stuupor ehk tardumus);
- pööritustunne;
- unisus, uimasus;
- mäluhäired;
- krambid;
- peavalu;
- silmade tõmblemine (nüstagmid);
- osaliselt mööduv kõrvakohin (tinnitus) ja kuulmislangus;
- suurenenud veritsus;

- oksendamine, kõhulahtisus, isutus või kõhukinnisus, eriti ravi alguses;
- igemehaigused, peamiselt igemete hüperplaasia;
- ülakõhu valu;
- ülitundlikkusreaktsioonid;
- küüned ja küünelooži kahjustused;
- mööduv juuksekadu;
- tugev kramplik kõhuvalu menstruatsiooni ajal (düsmenorröa);
- kusepidamatus.

**Aeg-ajalt** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- valgete vereliblede arvu oluline vähenemine (leukopeenia);
- kõigi vererakkude arvu oluline vähenemine, mis võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või suurendada nakkuste tõenäosust (pantsütopeenia);
- antidiureetilise hormooni tootmise suurenemine organismis, mis põhjustab vedeliku kogunemist kudedes (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom);
- ülemääraselt meessuguhormoone ehk androgeene naistel (hüperandrogenism);
- akne ja ülemäärane karvakasv näol või kehal;
- juuste kahjustused (näiteks juuste teksturi muutus, värvi muutus, ebanormaalne kasv);
- teadvusetus;
- teatud lihaste pidev pingutamine ja kokkutõmbumine (spastilisus), mis põhjustab probleeme kõndimisel ja rääkimisel (ataksia);
- ajutalitluse häired (entsefalopaatia);
- letargia (tardumus, millele mõnikord järgneb teadvusehäire ja vahel seondub hallutsinatsioonide ja krampidega);
- mööduv parkinsonism (treemor, jäikus ja jalgade lohistamine);
- surin või torkiv tunne jäsemetes (paresteesia)
- krampide süvenemine;
- valu, naha punetus või sügelus, mis võivad olla veresoonte põletiku (vaskuliidi) tunnused;
- vedeliku kogunemine rindkereõõnes kopsude ümber, mis võib põhjustada õhupuudust ja vajada ravi (pleuraalne efusioon);
- suurenenud süljevoolus (hüpersalivatsiooni);
- kõhunäärme põletik, mis võib kulgeda eluohtlikult (vt lõik 2 „Muud olulised asjad, mida peate teadma enne Convulex'i võtmist“);
- raske maksakahjustus, mis võib mõnikord lõppeda surmaga (vt lõik 2 „Muud olulised asjad, mida peate teadma enne Convulex'i võtmist“);
- naha ja limaskestade allergiline valulik turse, eriti näol (angioödeem);
- lööve;
- luukoe kahjustus, kaasa arvatud osteopeenia ja osteoporoos (luuhõrenemine) ning luumurrud; pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te kasutate epilepsiavastaseid ravimeid pikaajaliselt, teil on olnud osteoporoos või võtate steroide;
- neeruhäire (neerupuudulikkus);
- menstruatsiooni puudumine naistel (amenorröa);
- madal kehatemperatuur;
- perifeerne turse (vedeliku kogunemine kudedesse).

**Harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- vererakkude tootmise vähenemine luuüdis (kaasa arvatud puhas punavere aplaasia, agranulotsütoos, makrotsütaarne aneemia, makrotsütoos, müelodüsplastiline sündroom);
- allergilised reaktsioonid (alates lööbest kuni ülitundlikkusreaktsioonini);
- kilpnäärme hormooni ebanormaalselt madal tase (hüpotüreos);
- testosterooni sisalduse suurenemine;
- oksendamine, liigutuste koordinatsiooni häired ja teadvuse järk-järguline hägustumine võivad olla vere ammoniaagisisalduse suurenemise (hüperammoneemia) tunnused; selliste sümptomite tekkel pöörduge kohe arstile;
- rasvumine;

- hüperaktiivsus;
- ebatavaline käitumine;
- õppimishäired;
- krooniline ajutalitluse häire (entsefalopaatia);
- mööduv dementsus;
- närvirakkude ja nende vaheliste jätmete kadu (ajuatroofia);
- tunnetushäired;
- topeltnägemine;
- potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis mõjutab vähem kui 10% nahast ja mille korral rakusurm põhjustab marrasnaha (epidermise ehk naha pindmise kihi) irdumist pärisnahast (dermisest ehk naha keskmisest kihist; Stevensi-Johnsoni sündroom);
- eluohtlik seisund, mis mõjutab enam kui 30% nahast ja mille korral rakusurm põhjustab marrasnaha irdumist pärisnahast (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- naha ja limaskesta tugev reaktsioon, mis võib hõlmata löövet ja koe irdumist või kärbumist (multiformne erüteem);
- ravimilööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS-sündroom);
- süsteemne söötraig (erütematoosne luupus, haruldane immuunhaigus);
- kahjustunud skeletilihaste lagunemine (rabdomyolüüs);
- voodimürgamine (enurees);
- põletik neerutorukeste vahelises ruumis (tubulointerstitsiaalne nefriit);
- neerutorukeste mööduv kahjustus väikeste molekulide tagasiimendumise häirega (Fanconi sündroom);
- viljatus meestel;
- muutused munasarjades ja menstruaaltsükli häired naistel (polütsüstiliste munasarjade sündroom);
- vere hüübimishäired;
- kõrvalekalded hüübimisuuringute tulemustes;
- biotiini vähesus või puudulikkus (haruldane toitumishäire);
- porfüüria (haruldane ainevahetushaigus).

**Väga harv** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- rinnanäärmete suurenemine meestel;
- ajutalitluse mööduvad häired või teadvusekadu; kui märkate mõnda neist või sarnastest sümptomitest, pöörduge võimalikult kiiresti arstile.

**Teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- depressiivsed seisundid;
- erksuse suurenemine.

Palun teavitage oma arsti, kui märkate endal suurenenud veritsuskalduvust või teil tekivad verevalumid tavapärasest kergemini.

Ravi alguses võib tekkida maksatalitluse laboratoorsete näitajate mööduv tõus.

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel**

Valproaadi mõned kõrvaltoimed tekivad lastel sagedamini või on raskemad kui täiskasvanutel. Need on muuhulgas maksakahjustus, kõhunäärme põletik (pankreatiit), agressiivsus, rahutus (agitatsioon), tähelepanuhäired, ebatavaline käitumine, hüperaktiivsus ja õppimishäired.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Convulex'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Convulex'i siirupit tohib kasutada kuni 6 kuud pärast pudeli esmakordset avamist (hoida temperatuuril kuni 25°C).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Convulex sisaldab

- Toimeaine on naatriumvalproaat. 1 ml siirupit sisaldab 50 mg naatriumvalproaati.
- Abiained: naatriumhüdroksiid, vedel maltitool (E965), propüülparahüdroksübensoaat (E216), metüülparahüdroksübensoaat (E218), naatriumsahhariin, naatriumtsüklamaat, naatriumkloriid, vaarika maitselisand, virsiku maitselisand, puhastatud vesi.

### Kuidas Convulex välja näeb ja pakendi sisu

Siirup on värvitu kuni helekollakas, 100 ml pudelis. Pakendis on annustamissüstal.

### Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

A-8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

### Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

COVALENT oü

Lõõtsa 8,

11415 Tallinn

Tel: (+372) 6600945

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**

---

## Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

### Üleannustamine

Teatatud on juhusliku või kavatsusliku üleannustamise juhtudest. Maksimaalset terapeutilist taset 5...6 korda ületav kontsentratsioon vereplasmas põhjustab tõenäoliselt ainult iiveldust, oksendamist ja pööritustunnet.

Massiivne üleannustamine, mille korral kontsentratsioon vereplasmas ületab maksimaalset terapeutilist taset 10...20 korda (vt lõik 5.2) võib pärssida kesknärvisüsteemi ja hingamist.

### Sümptomid

Massiivse üleannustamise sümptomid on muuhulgas kooma, lihasnõrkus, hüpo-/arefleksia, mioos, pärsitud hingamine, metaboolne atsidoos, hüpotensioon ja tsirkulatoorne kollaps/šokk. Sümptomid võivad siiski suuresti varieeruda. Valproehappe väga kõrge kontsentratsioon vereplasmas põhjustab neuroloogilisi häireid, nt suurendab krambivalmidust. Teatatud on koljusisese rõhu tõusust ja ajutursest. Kirjeldatud on surmaga lõppenud massiivse üleannustamise üksikjuhte. Valproehappe preparaatide naatriumisaldus võib üleannustamise korral põhjustada hüpernatreemiat.

### Üleannustamise ravi

Spetsiifilist antidooti ei teata.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline, k.a tegevused toimeaine eemaldamiseks organismist ning elutähtsate funktsioonide toetamine: esile kutsutud oksendamine, maoloputus (10...12 tunni jooksul pärast sisse võtmist koos aspiratsiooni vältimisega) ning jälgimine intensiivravi tingimustes koos toetava ventilatsiooniga vajadusel.

Edukalt on kasutatud hemodialüüsi, hemoperfusiooni ja forsseeritud diureesi, kuid eemaldatav on ainult valproehappe vaba fraktsioon (ligikaudu 10%). Peritoneaaldialüüsi kasu on vähene. Aktiivsõega hemoperfusiooni, vereplasma täieliku vahetuse ja vereplasma ülekande kohta on kogemused piiratud. Seetõttu soovitatakse mitteinvasiivset ravi, ilma spetsiifilist detoksikatsioonimeetodit rakendamata, koos ravimi kontsentratsiooni jälgimisega, eriti lastel.

Kasutatud on ka naloksooni intravenoosselt koos aktiivsõe manustamisega suu kaudu, et parandada patsiendi teadvust.