

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Convulex 150 mg gastroresistentsed pehmekapslid
Convulex 300 mg gastroresistentsed pehmekapslid
Convulex 500 mg gastroresistentsed pehmekapslid
Valproehape

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

HOIATUS

Convulex'i (valproehappe) manustamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te olete rasedumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasedumisvastaseid 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 võtmist 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 haigusnähud 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 150 mg, 300 mg, 500 mg gastroresistentsed pehmekapslid (Convulex) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Convulex'i võtmist
3. Kuidas Convulex'i mg 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. Valproehapet kasutatakse erinevate epilepsiaavormide (krampide) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Convulex'i võtmist

Ärge võtke Convulex'i

- kui olete valproehappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie maks ei ole terve;
- kui teie peres on pärilikke maksahaigusi;
- kui teie kõhunäärmetalitlus on tõsiselt häiritud;
- kui te põete porfüüriat (raske ainevahetushaigus);
- kui teil on vere hüübimishäire (ebatavaline veritsus, kalduvus saada kergesti verevalumeid) või vereliistakute (trombotsüütide) vähesus veres;

- kui teil on pärilik (geneetiline) ainevahetushaigus (mitokondrite talitlushäire, 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

Järgnevatel juhtudel peate viivitamatult võtma ühendust oma arstiga:

- **Teil on kõhuvalu, söögiisu kaotus, iiveldus ja (või) oksendamine, üldine nõrkus või halb enesetunne. Võtke otsekohe ühendust arstiga**, sest need võivad olla raske maksakahjustuse või kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) sümptomid. Nende potentsiaalselt eluohtlike seisundite tekkeoht on eriti suur lastel vanuses kuni 3 aastat, kombineeritud ravi saavatel patsientidel ja ravi algusperioodil (esimesed kolm kuud).
- Teie **krambihood sagenevad uuesti**. See võib olla maksakahjustuse või ajutalitluse kahjustuse ilming (nt juhul, kui te võtate lisaks Convulex'ile ka fenütoiini).
- Enne **kirurgilist ravi**. Öelge oma arstile, et teid ravitakse Convulex'iga.
- Kui teil on **kusihappe ainevahetuse harvaesinev häire** (ensüümpuudulikkus).

Enne Convulex'i võtmist pidage nõu oma arstiga

- Kui teil on **luupus** (söötraig – immuunsüsteemi haigus, mis kahjustab nahka, luid, liigeseid, kopse ja neere).
- Kui te teate, et teie suguvõsas on pärilik haigus, mis põhjustab mitokondrite talitlushäiret.
- Kui teil on **suhkruhaigus**. Valproehape võib anda valepositiivse tulemuse uriinianalüüsis sisalduvate ketoainete suhtes.
- Kui teie **neerud ei tööta** korralikult. Ravimi annus teile võib olla väiksem.
- Convulex võib põhjustada märkimisväärset ja süvenevat **kehakaalu tõusu**. See on väga tavaline kõrvaltoime. Arutage oma arstiga asjakohaseid abinõusid selle ohu vähendamiseks.

Öelge oma arstile, kui teil neid seisundeid enam ei ole, kuid teil on olnud need minevikus.

Arst võib määrata teile vereanalüüse enne ravi alustamist Convulex'iga ning esimesel kuuel ravikuul.

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.

Lapsed ja noorukid (vanuses kuni 18 aastat)

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

Muud ravimid ja Convulex

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

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

Teavitage oma arsti, kui te võtate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape e aspiriin);
- antidepressandid, k.a fluoksetiin ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorid;
- antikoagulantid, mida kasutatakse verehüübivuse pidurdamiseks (nt varfariin);

- bensodiasepiinid, millega ravitakse unetust ja ärevust;
- teised epilepsiaavastased ravimid, nt fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal, lamotrigiin, primidoon, felbamaat, topiramaat;
- kolestüramiin, mida kasutatakse vere lipiidide (rasvainete) sisalduse langetamiseks;
- tsimetidiin, mao ülihappesuse ravim;
- erütromütsiin (antibiootikum, millega ravitakse bakteriaalseid nakkusi);
- rifampitsiin (antibiootikum, millega ravitakse bakteriaalseid nakkusi, nt tuberkuloosi);
- karbapeneemid (antibiootikumid, millega ravitakse bakteriaalseid nakkusi). Valproehappe ja karbapeneemide samaaegset manustamist peab vältima, sest see võib nõrgendada valproehappe toimet.
- malaariaravimid, nt meflokiin ja klorokiin, sest need võivad suurendada tõmbluste tekke tõenäosust. Reisisid malaaria riskipiirkonda, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt, millised on sobivad malaaria ennetusravimid.
- zidovudiin, millega ravitakse HIV-nakkust.

Lastel vanuses kuni 12 aastat ei tohi samal ajal Convulex'iga kasutada atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini) maksakahjustuse ohu tõttu.

Samaaegsel ravil Convulex'i ja topiramaadiga (epilepsiaavastane ravim) jälgib arst teie ravi hoolikalt, et avastada ajukahjustuse ja (või) hüperammoneemia (kusihaige ja aminohapete ainevahetuse häire) nähte ja sümptomeid.

Convulex ei mõjuta tõenäoliselt suukaudsete rasestumisvastaste ravimite toimet.

Convulex koos toidu ja joogiga

Convulex võib tugevdada alkoholi mõju.

Convulex'i võib võtta koos söögi ja joogiga. Kapsleid võetakse tavaliselt söögi ajal või pärast sööki.

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 valproaadi manustamisega seotud ohud (sõltumata haigusest, mida valproaadiga ravitakse)

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproaadi kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südamete, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid.
- Kui te kasutate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga 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 lapse arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikute, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluaga.

- Valproaadiga 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 valproaadiga. 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 valproaadiga ravitava tüdruku lapsevanem või hooldaja, peate pärast valproaati kasutava 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 valproaadi kasutamiseiga 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 tulemusega, 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 kasutamise 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 kavatse 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 kasutamise 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.

Küsi 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.

Küsi 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 vääringuid.

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

Kui te alustate ravi Convulex'iga või kui te võtate samaaegselt teisi ravimeid, võib teil tekkida unisus. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, enne kui te ei tea, kuidas Convulex teile mõjub.

3. Kuidas Convulex'i võtta

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

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

Kapslid tuleb närimata alla neelata koos piisava koguse vedelikuga, söögi ajal või pärast sööki, kui teie arst ei ole määranud teisiti. Ärge purustage ega närige kapsleid.

Arst määrab teie jaoks sobiva alustusannuse ja ravi kestuse.

Ravi alustamisel Convulex'iga võidakse teile määrata väiksem annus, sest osad patsiendid võivad vajada väiksemat annust, et saavutada kontrolli krampihogude üle. Arst suurendab annust kuni soovitud ravitoime saavutamiseni. Seetõttu on väga oluline järgida arsti antud juhiseid annustamise kohta. Vajalikud võivad olla vereanalüüsid.

Kui te võtate teisi epilepsiaravimeid samal ajal Convulex'iga, võib arst vähendada järk-järgult teiste ravimite annust samal ajal Convulex'i päevase annuse suurendamisega vähehaaval teie kehakaalu alusel.

Monoravi

Täiskasvanud

Ravi alustatakse tavaliselt annusega 600 milligrammi ööpäevas. Annust suurendatakse seejärel 3...7 päevase intervalliga 5...10 milligrammi kaupa kehakaalu kilogrammi kohta kuni kontrolli saavutamiseni krampide üle. Arst juhendab, kuidas annust järk-järgult suurendada kuni optimaalse annuse saavutamiseni. Convulex'i tavaline annus on 1000...2000 milligrammi ööpäevas, kuid seda võidakse suurendada kuni 2500 milligrammini ööpäevas. Ööpäevane koguannus jagatakse tavaliselt kaheks võrdseks annuseks, võetuna hommikul ja õhtul.

Lapsed

Convulex'i annus põhineb tavaliselt lapse kehakaalul.

Ravi alustatakse annusega 10...20 milligrammi valproehapet kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, mida seejärel suurendatakse astmeliselt kuni säilitusannuseni 20 kuni 30 milligrammi kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Üksikjuhtudel võib arst määrata valproehappe annuse, mis on suurem kui 40 milligrammi kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Lapsed, kes vajavad suuremat annust kui 40 milligrammi kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, võivad vajada arsti määratud laboratoorseid kontrolluuringuid.

Lastele kehakaaluga kuni 20 kilogrammi on sobivam kasutada Convulex'i teist ravimvormi (siirupit või suukaudset lahust).

Järgnevas tabelis on annustamise üldjuhised.

Vanus	Kehakaal	Keskmine annus ööpäevas
3...6 kuud	Ligikaudu 5,5...7,5 kilogrammi	150 milligrammi
6...12 kuud	Ligikaudu 7,5...10 kilogrammi	150...300 milligrammi
1...3 aastat	Ligikaudu 10...15 kilogrammi	300...450 milligrammi
3...6 aastat	Ligikaudu 15...20 kilogrammi	450...600 milligrammi
7...11 aastat	Ligikaudu 20...40 kilogrammi	600...1200 milligrammi
12...17 aastat	Ligikaudu 40...60 kilogrammi	1000...1500 milligrammi
Täiskasvanud (k.a eakad patsiendid)	Ligikaudu 60 kilogrammi ja üle selle	1200...2100 milligrammi

Patsientidele, kelle maks ja (või) neerud ei tööta korralikult, määrab arst vajaliku väiksema raviannuse.

Kombinatsioonravi

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

Kui te võtate Convulex'i rohkem kui ette nähtud

Selle ravimi üleannustamine võib olla ohtlik. Sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus või haiglane enesetunne, pööritustunne, närvisüsteemi 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.

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

Kui te soovite lõpetada Convulex'i võtmist, pidage esmalt nõu oma arstiga.

Ärge lõpetage Convulex'i võtmist seetõttu, et te tunnete end paremini, sest see võib kohe põhjustada haiguse taasteket ja seisundi halvenemist.

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.

Järgnev loetelu hõlmab kõiki kõrvaltoimeid, ka neid mis tekivad väga harva.

Eriti siis, kui raviannused on ülemäära suured, võib Convulex põhjustada pöörduvaid (osalt ka tõsiseid) muutusi veres (nt teatud vererakkude arvu vähenemine, luuüdi talitluse pärssimine) või verehüübivushäireid.

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

Iiveldus, liigutuste koordinatsioonihäired ja teadvuse süvenev hägustumine võivad olla vere lämmastikusisalduse tõusu ilmingud. **Teavitage otsekohe arsti**, kui teil tekivad need sümptomid.

Võtke otsekohe ühendust arstiga, kui teil tekib **kõhuvalu, iiveldus ja (või) oksendamine**. Need võivad viidata kõhunäärme põletikule, mis tekib väga harva, kuid võib tõsistel juhtudel olla eluohtlik (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Convulex'i võtmist“).

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10 kohta):

- raviaegne söögiisu tõus, mis viib kehakaalu tõusuni, teatud patsientidel olulisel määral.

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 kohta):

- värisemine, eriti suurte annuste korral, ebanormaalsed aistingud (nt torkimis- või kirveldustunne);
- vähene seedetrakti ärritus (nt iiveldus) ravi alguses; seda aitab tavaliselt leevendada ravimi võtmine pärast sööki (vt lõik 3 „Kuidas Convulex'i võtta“); võivad tekkida oksendamine, kõhulahtisus, isutus või kõhukinnisus;
- küünte ja küünelooži kahjustused.

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

- sedatsioon (unisus); see kõrvaltoime tekib tavaliselt samaaegsel ravil teiste epilepsiaavastaste ravimitega, harvem siis, kui Convulex'i võetakse üksikravimina;

- liigutuste koordinatsioonihäired ja pööratustunne, eriti suurte annuste korral;
- ülemäärane süljeeritus.

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

- teatatud on allergilistest reaktsioonidest (nt lööve või tõsisemad allergiavormid); on tekkinud kogu keha haarav luupus (söötraig);
- testosteroonitaseme tõus;
- letargia, segasus (millele mõnikord järgneb teadvushäire või mis seondub hallutsinatsioonidega või krambihoogudega), peavalu, silmade tõmblused;
- osaliselt taanduvad heliaistingud ühes või mõlemas kõrvas; osaliselt taanduv kuulmiskahjustus; põhjuslikku seost valproehappaga ei ole siiski tõestatud;
- raske maksakahjustus, mis mõnikord võib lõppeda surmaga (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Convulex'i võtmist“); porfüüria (harv ainevahetushaigus, millega seoses võib uriin värvuda punaseks, tekkida kõhukrambid (spasmid) ja –valu ning oksendamine; ravi alguses võivad mõõduvalt suurenedada maksatalitluse laboratoorsed näitajad;
- nahamuutused, nt lööve või eriti harva tekkivad raskemad nahareaktsioonid (mõnikord eluohtlikud);
- munasarjade muutused;
- turse (vedelikupeetus kudedes);
- rasvumine.

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

- vere naatriumisalduse langus, antidiureetilise hormooni suurenenud tootmine organismis (mis suurendab kudede vedelikusisaldust);
- ajutalitluse mööduvad häired, mööduv teadvuskadu, lihastööd ja liikumist juhtiva närvisüsteemi osa (ekstrapüramidaalsüsteemi) talitlushäired, nt parkinsonism (Parkinsoni haiguse laadsed sümptomid, nt liikuvuse piiratus, värisemine, lihasjäikus), ajurakkude mööduvate muutustega kaasnev nõdrameelsus; tegemist on enamasti mööduvate toimetega, mis taanduvad pärast ravi lõpetamist;
- akne ning ülemäärane karvakasv näol ja kehal;
- pöörduv neerutalitluse häire (Fanconi sündroom);
- menstruaaltsükli ebaregulaarsus naistel, rinnanäärmete kasv meestel.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- naha ja limaskestade allergiline valulik turse, eriti näol, ravimlööve; veresoonte põletik (vaskuliit), mis avaldub valu, punetuse ja sügelusena;
- depressioon; erksuse lisandumine, mida peetakse üldjuhul positiivseks, kuid juhuti on selle sümptomitena teatatud ka üliaktiivsusest, vägivaldsusest või teistest käitumishäiretest;
- uriinipidamatus (enurees) lastel;
- mööduv juuste väljalangemine mõnedel patsientidel; kasv taastub tavaliselt kuue kuu jooksul, kuid tagasikasvanud juuksed võivad olla rohkem lokkis.

On teatatud luukoe kahjustusest, k.a luuhõrenemine ja osteoporoos ning luumurrud. Kui te saate pikaajalist epilepsiavastast ravi ning teil on olnud või on osteoporoos või te võtate steroide, (hormoonravimid), pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Convulex'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C valguse eest kaitstult. Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Convulex sisaldab

Toimeaine on valproehape.

Üks Convulex 150 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 150 mg valproehapet.

Üks Convulex 300 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 300 mg valproehapet.

Üks Convulex 500 mg gastroresistentne pehmekapsel sisaldab 500 mg valproehapet.

Teised koostisosad on hüdrogeenitud tärklise hüdrolüsaat (sisaldab sorbitooli E420 ja mannitooli E421), 85% glütserool, želatiin, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), soolhape; metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, trietüültsitraat, makrogool 6000, glütseroolmonostearaat 44-55 tüüp II.

Kuidas Convulex välja näeb ja pakendi sisu

Vanaroosad, ovaalsed želatiinkapslid gastroresistentse kattega.

Pakendis 100 gastroresistentset pehmekapslit.

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

Faks: (+372) 6600946

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Üleannustamine

Üleannustamist hinnates peab arvestama täiendava toksilisusega mitme kasutatud ravimi koostoime tõttu, nt võimaliku enesetapu eesmärgil.

Terapeutilises kontsentratsioonis (vahemik 40...100 µg/ml) on naatriumvalproaat vähetoksiline. Lastel ja täiskasvanutel on väga harva täheldatud intoksikatsioonijuhte, kui naatriumvalproaadi kontsentratsioon vereplasmas ületab 100 µg/ml. Kirjanduse on kirjeldatud ägeda või kroonilise üleannustamise üksikjuhte, mis on lõppenud surmaga.

Üleannustamise sümptomid

Iseloomulikud sümptomid on segasusseisundid, sedatsioon (mõnikord progresseerub koomaks), müasteenia, hüporefleksia või arefleksia. Üksikjuhtudel on täheldatud hüpotensiooni, mioosi, südameveresoonkonna ja hingamishäireid, ajaturset ja koljusisese rõhu tõusu, metaboolset atsidoosi ja hüpernatreemiat.

Kõrged kontsentratsioonid seerumis on lastel ja täiskasvanutel põhjustanud neuroloogilisi häireid, nagu krampihogude sagenemine või käitumuslikud muutused.

Üleannustamise ravi

Spetsiifilist antidooti ei teata. Ravi koosneb seetõttu üldistest meetmetest toimeaine eemaldamiseks organismist ja eluliste funktsioonide toetamiseks.

Kui üleannustamine on tingitud äsjasest suukaudsest manustamisest, on näidustatud oksendamise esilekutsumine (kuni 30 minuti jooksul pärast manustamist) või maoloputus (10...12 tundi pärast manustamist), samuti aktiivsöe manustamine ja hoolikas jälgimine intensiivravi osakonnas.

Hemodialüüs ja forsseeritud dialüüs võivad olla mõjusad. Peritoneaaldialüüsist on tõenäoliselt vähem kasu. Aktiivsöega hemoperfusiooni ning täieliku plasmafereesi efektiivsuse kohta on piiratud kogemused. Kerge või keskmise raskusastmega intoksikatsiooni korral soovitatakse intensiivravi ilma spetsiifiliste detoksifitseerimismeetmeteta, kuid jälgides kontsentratsiooni vereplasmas (eriti lastel). Naloksooni intravenoosne manustamine teadvuse hägunemise korral on mõnel juhul osutunud efektiivseks.