

Navodilo za uporabo

Convyval 300 mg/ml peroralna raztopina

natrijev valproat

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

OPOZORILO

Jemanje zdravila Convyval (natrijev valproat) med nosečnostjo lahko resno škoduje nerojenemu otroku. Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate uporabljati učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) neprekinjeno med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, a upoštevati morate tudi nasvete v 2. poglavju tega navodila.

Če želite zanositi ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku.

Ne prenehajte jemati zdravila Convyval, razen če vam tako naroči zdravnik, kajti stanje se vam lahko poslabša.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Convyval in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Convyval
3. Kako jemati zdravilo Convyval
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Convyval
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Convyval in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Convyval je zdravilo za zdravljenje epilepsije (tako imenovani antiepileptik) in manije. Učinkovanje zdravila Convyval temelji na neposrednem vplivu na prenašalce v možganih.

Zdravilo Convyval se uporablja za zdravljenje:

- **epilepsije** (zdravilo Convyval se lahko uporablja samostojno in v kombinaciji z drugimi tako imenovanimi antiepileptiki. Zdravilo Convyval se lahko uporablja tudi pri epilepsiji, pri kateri ni ustreznega odziva na druga antiepileptična zdravila);
- **manije**, pri kateri se lahko počutite zelo vznemirjeni, vznieseni, razburjeni, navdušeni ali hiperaktivni. Manija se pojavi pri bolezni, imenovani bipolarna motnja. Zdravilo Convyval se lahko uporabi, kadar ni mogoče uporabiti litija.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Convyval

Ne jemljite zdravila Convyval v naslednjih primerih:

- če ste alergični na natrijev valproat, valprojsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate akutne ali kronične težave z jetri,
- če imate v družini hudo motnjo delovanja jeter, zlasti če so jo sprožila zdravila (predvsem natrijev valproat ali valprojska kislina),
- če imate motnjo tvorjenja rdečega krvnega barvila (imenovano jetrna porfirija),
- če imate genetsko napako, ki povzroča motnje v delovanju mitohondrijev (npr. Alpers-Huttenlocherjev sindrom),
- če imate presnovno bolezen, tako imenovano motnjo ciklusa sečnine,
- če imate nezdravljeno pomanjkanje karnitina (zelo redka presnovna bolezen).

Bipolarna motnja

- Zdravila Convyval ne smete uporabljati za bipolarno motnjo, če ste noseči.
- Zdravila Convyval ne smete jemati za bipolarno motnjo v primeru, da ste ženska, ki lahko zanosi, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Convyval ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik (glejte spodaj "Nosečnost, dojenje in plodnost – Pomembni nasveti za ženske").

Epilepsija

- Zdravila Convyval ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije v primeru, da ste noseči, razen če vam ne pomaga nobeno drugo zdravilo.
- Zdravila Convyval ne smete jemati za epilepsijo v primeru, da ste ženska, ki lahko zanosi, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Convyval ali kontracepcije, razen po posvetu z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik (glejte spodaj "Nosečnost, dojenje in plodnost – Pomembni nasveti za ženske").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Convyval se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

TAKOJ SE POSVETUJTE Z ZDRAVNIKOM:

- če imate simptome okvare jeter in/ali trebušne slinavke:

Okvaro jeter spremljajo na primer naslednje težave:

- šibkost, izguba teka, zaspanost, omotica, včasih v kombinaciji s pogostim bruhanjem in hudimi bolečinami v trebuhu,
- epileptični napadi, pri čemer so bila predhodna zdravljenja uspešna.

Vnetje trebušne slinavke je lahko povezano z naslednjimi simptomi, kot so:

- bolečine v zgornjem delu trebuha (akutne in brez vzroka), slabost, bruhanje.

Da bi med zdravljenjem lahko pravočasno prepoznali okvaro jeter ali trebušne slinavke, **morate ob pojavu takšnih simptomov takoj obvestiti zdravnika.**

Zdravnik bo nato poskrbel za ustrezne preiskave jeter in/ali trebušne slinavke.

Tveganje za okvaro jeter je povečano, kadar zdravilo Convyval uporabljajo otroci, mlajši od 3 let, bolniki, ki sočasno jemljejo druga antiepileptična zdravila ali imajo druge nevrološke ali presnovne bolezni in hude oblike epilepsije.

- če se med zdravljenjem pojavijo naslednje okoliščine:
 - če se pri vas ali otroku pojavijo težave, kot so motnje ravnotežja in koordinacije, utrujenost ali zmanjšana pozornost, bruhanje, se takoj posvetujte z zdravnikom. To je lahko posledica povišane ravni amonijaka v krvi,
 - manjše število bolnikov, ki se je zdravilo z antiepileptiki, kot je zdravilo Convyval, je razmišljalo, da bi se samopoškodovali ali naredili samomor. Če kadar koli pomislite na to, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
 - v povezavi z zdravljenjem z valproatom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), multififormnim eritemom in angioedemom. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, ki so opisani v poglavju 4.

- če se epileptični napadi med jemanjem tega zdravila poslabšajo:

Tako kot pri drugih zdravilih za zdravljenje epileptičnih napadov (imenovanih “antiepileptiki”) se lahko napadi med jemanjem tega zdravila poslabšajo ali so pogostejši. V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

Pred jemanjem tega zdravila se posvetujte z zdravnikom,

- da bi preprečili okvaro jeter in/ali trebušne slinavke:

Če se zdravilo Convyval daje dojenčkom in otrokom, mlajšim od 3 let, s hudo epilepsijo (predvsem otrokom z okvaro možganov, duševno prizadetim otrokom ali otrokom s prirojenimi presnovnimi motnjami), obstaja povečano tveganje za poškodbe jeter ali trebušne slinavke. To tveganje se še poveča, če hkrati jemljejo več zdravil za zdravljenje epilepsije.

Poškodbe jeter so bile opažene predvsem v prvih 6 mesecih zdravljenja. Potek te bolezni lahko povzroči smrt. Sočasni pojav vnetja jeter in trebušne slinavke poveča tveganje za smrt.

Pri otrocih, starejših od 3 let, se tveganje za okvaro jeter znatno zmanjša. Tveganje za smrt pri pankreatitisu se tudi zmanjšuje s starostjo otroka.

Da bi preprečil poškodbe jeter ali trebušne slinavke, bo zdravnik uvedel ustrezne ukrepe in predpisal laboratorijske preiskave:

- pred začetkom zdravljenja,
- po potrebi redno v prvih 6 mesecih zdravljenja.

Če ste imeli v preteklosti vnetje trebušne slinavke, se posvetujte z zdravnikom. V tem primeru bo med zdravljenjem z zdravilom Convyval pozorno spremljal znake ponovne bolezni trebušne slinavke.

Začasne spremembe vrednosti jetrnih encimov na začetku zdravljenja se lahko pojavijo neodvisno od motenj jetrnega delovanja. Zdravnik bo te spremembe ustrezno spremljal.

- če imate tako imenovani “lupus eritematozus” (LE, imenovan eritematozni metuljasti izpuščaj):

LE je redka vnetna bolezen kože in/ali notranjih organov. Zdravnik bo pretehtal koristi zdravljenja napram tveganju za poslabšanje te avtoimunske bolezni. Med zdravljenjem se redko lahko razvije LE.

- če obstaja sum, da imate določeno presnovno motnjo,

predvsem prirojeno bolezen pomanjkanja encimov, kot je motnja cikla sečnine, zaradi tveganja povišane ravni amonijaka v krvi.

- samomorilno vedenje/samomorilne misli (samomor ali misli na samomor) ali poslabšanje tega stanja:

Pri bolnikih, ki so se zdravili z antiepileptičnimi zdravili za različne indikacije, so poročali o samomorilnih mislih in vedenju. Zdravnik vas bo spremljal glede samomorilnih misli in vedenja ter po potrebi uvedel ustrezno zdravljenje. Ob samomorilnih mislih ali vedenju poiščite pomoč.

- pri dolgotrajnem zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije:

Če se dalj časa zdravite z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije (zlasti z učinkovino fenitoin), lahko pride do poškodb možganov. To se lahko kaže z naslednjimi simptomi: povečano število epileptičnih napadov, odsotnost motivacije, telesna nepokretnost, mišična oslabelost in motnje gibanja.

Pojavijo se lahko tudi hude spremembe v meritvah možganskih valov (EEG).

- če ste že imeli poškodbo kostnega mozga:

Zdravnik bo skrbno spremljal zdravljenje.

- če se vaša telesna masa med zdravljenjem poveča:

Predvsem na začetku zdravljenja imate lahko povečan tek. Redno preverjajte telesno maso in se posvetujte z zdravnikom, kako omejiti porast telesne mase.

Pri ženskah je lahko povečanje telesne mase dejavnik tveganja za spremembe v jajčnikih in menstrualnih krvavitvah (tako imenovani "sindrom policističnih jajčnikov").

- če imate prirojeno presnovno motnjo, tako imenovano "pomanjkanje karnitin-palmitoiltransferaze (CPT) tipa II":

Ker imate povečano tveganje za obolenja mišic.

- če je delovanje vaših ledvic oslabiljeno:

Na podlagi spremljanja zdravljenja lahko zdravnik po potrebi prilagodi odmerke.

- če veste ali zdravnik sumi, da je v družini prisotna mitohondrijska bolezen, ki je posledica genetske okvare,

ker to poveča tveganje za poškodbe jeter.

- če je vnos karnitina, ki ga najdemo v mesu in mlečnih izdelkih, s hrano zmanjšan, predvsem pri otrocih, mlajših od 10 let.

- če imate pomanjkanje karnitina in jemljete karnitin.

- če ste po jemanju valproata kdaj imeli hud izpuščaj na koži ali lupljenje kože, mehurje in/ali razjede v ustih.

Več informacij

Preiskave med zdravljenjem z zdravilom Convyval

- **Preverjanje delovanja jeter:** glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi" zgoraj.
- **Preiskave krvi:** zdravnik vam lahko predpiše preiskave krvi:
 - o pred začetkom zdravljenja z zdravilom Convyval,
 - o pred operacijami,
 - o če se med zdravljenjem pojavijo modrice ali krvavitve.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Zdravila Convyval se za zdravljenje manje ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Convyval

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Natrijev valproat vpliva na učinek in/ali neželene učinke drugih zdravil in alkohola:

- zdravila za duševne motnje (tako imenovani nevroleptiki, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), antidepresivi in benzodiazepini, vključno z diazepamom, lorazepamom in olanzapinom): učinki teh zdravil se lahko povečajo.
- *fenobarbital* (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju epilepsije): koncentracija fenobarbitala v krvi se lahko poveča, kar lahko poveča njegove neželene učinke.
- *primidon* (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju epilepsije): koncentracija primidona v krvi se lahko poveča, kar lahko poveča njegove neželene učinke.
- *fenitoin* (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju epilepsije): koncentracija fenitoina v krvi se lahko poveča, kar lahko povzroči simptome prevelikega odmerjanja.
- *karbamazepin* (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije in duševnih motenj): neželeni učinki karbamazepina se lahko povečajo.
- *lamotrigin* (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju epilepsije): obstaja povečano tveganje za hude kožne reakcije, zlasti pri otrocih (predvsem kadar se zdravljenju z valproatom doda lamotrigin).
- *felbamat* (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju epilepsije): koncentracija felbamata v krvi se lahko znatno poveča, kar lahko povzroči povečano število njegovih neželenih učinkov.
- *rufinamid* (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju epilepsije): sočasna uporaba valprojske kisline povzroči povečanje koncentracije rufinamida, zato je morda potrebno zmanjšanje odmerka. Otroci so izpostavljeni večjemu tveganju.
- *propofol* (anestetik) – sočasna uporaba z valprojsko kislino lahko poviša raven propofola v krvi, zaradi česar je treba zmanjšati odmerke.
- *kumarinski derivati* (nekatera zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi): povečano tveganje za krvavitve.
- *zidovudin* (uporablja se pri zdravljenju okužb z virusom HIV): povišanje ravni v krvi lahko poveča neželene učinke.
- *acetilsalicilna kislina* (ASA, učinkovina proti bolečini/povišani telesni temperaturi ali nekaterim srčnim boleznim): valprojska kislina lahko okrepi učinek ASA. Otroke, mlajše od 12 let, se ne sme sočasno zdraviti z acetilsalicilno kislino in zdravilom Convyval. Pri mladostnikih se zdravnik odloči, ali se lahko uporabljata skupaj.
- *alkohol*: zdravljenje lahko poveča učinke alkohola.
- *od vitamina K odvisni antikoagulant*: med zdravljenjem s peroralnimi antikoagulant bo zdravnik spremljal parametre koagulacije.
- *holestiramin* (zdravilo za zniževanje ravni holesterola): absorpcija valproata se lahko zmanjša.
- *lopinavir* in *ritonavir* (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV): raven valprojske kisline v krvi se lahko zniža.
- *nimodipin* (uporablja se za zdravljenje motenj delovanja možganov in krčevite zožitve možganskih žil, ki povzročajo krče): sočasno zdravljenje z nimodipinom in valprojsko kislino lahko poveča koncentracijo nimodipina v krvi za 50 %.

Zdravilo Convyval ne vpliva na učinkovitost kontracepcijske tablete in na koncentracijo litija (zdravilo za zdravljenje depresije) v krvi.

Druga zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Convyval in/ali njegove neželene učinke:

- druga zdravila za zdravljenje epilepsije (učinkovine, kot so *fenobarbital*, *fenitoin*, *karbamazepin*): koncentracija valprojske kisline v krvi se lahko zniža.
- *felbamat* (uporablja se za zdravljenje epilepsije): koncentracija valprojske kisline v krvi se lahko zviša.
- *meflokin* in *klorokin* (uporabljata se za zdravljenje malarije): sočasna uporaba lahko povzroči epileptične napade.
- *acetilsalicilna kislina* (ASA, učinkovina za zdravljenje bolečine/povišane telesne temperature ali nekaterih bolezni srca): ASA lahko poviša raven valprojske kisline v krvi. Otroke, mlajše od 12 let, se ne sme sočasno zdraviti z acetilsalicilno kislino in zdravilom Convyval. Pri mladostnikih se zdravnik odloči, ali se lahko uporabljata skupaj.

- zdravila, ki zavirajo nekatere jetrne encime (učinkovine, kot sta *cimetidin* in *eritromicin*): koncentracija valprojske kisline v krvi se lahko zviša.
- nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (*rifampicin*): raven valprojske kisline v krvi se lahko zniža.
- *holestiramin* (zdravilo za zniževanje ravni maščob v krvi): koncentracija valprojske kisline v krvi se lahko zniža.
- *fluoksetin* (uporablja se za zdravljenje depresije): koncentracija valprojske kisline v krvi se lahko zviša, lahko pa tudi zniža.
- *zdravila, ki vsebujejo estrogen* (vključno z nekaterimi hormonskimi kontraceptivi).
- *metamizol* (uporablja se za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature).
- *karbapenemi* (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb).
- *metotreksat* (uporablja se za zdravljenje raka ali vnetnih bolezni).

Če ni predpisano drugače, lahko zdravnik ustrezno prilagodi odmerek zdravila Convyval ali drugega zdravila.

Motnje pri laboratorijskih preiskavah:

- valprojska kislina lahko moti preiskave delovanja ščitnice in lažno pokaže sum na premalo aktivno ščitnico.
- Pri sladkornih bolnikih je lahko preiskava tako imenovanih ketonskih teles lažno pozitivna.

Pred temi preiskavami povejte laboratorijskemu osebju, da jemljete zdravilo Convyval.

Druge interakcije:

- Učinkovine, ki lahko *škodujejo jetrom*, kot sta kanabidiol in tudi alkohol, lahko povečajo možne neželene učinke valprojske kisline na jetra.
- *Kvetiapin* (uporablja se za zdravljenje duševnih motenj): ob sočasni uporabi bo zdravnik redno opravljal krvne preiskave, da bi zaznal majhno število belih krvnih celic.
- *Topiramats* (uporablja se za zdravljenje epilepsije) in *acetazolamid* (učinkovina, ki lahko zniža očesni, možganski in krvni tlak): pri sočasni uporabi bo zdravnik natančno spremljal vaše zdravljenje, da bi odkril morebitne znake bolezni možganov in/ali stanje, imenovano "hiperamonemija" (motnje v tvorbi sečnine ali aminokislin).
- Nekatera zdravila za zdravljenje okužb, ki vsebujejo *pivalate* (npr. pivampicilin, adefovirdipivoksil), lahko pri uporabi z valproatom povečajo tveganje za pomanjkanje karnitina.
- Sočasno zdravljenje z valproatom in klopazinom (za zdravljenje duševnih motenj) lahko poveča tveganje za zmanjšanje števila določenih belih krvničk (nevtropenija) in za vnetje srčne mišice (miokarditis), povzročeno s klopazinom.

Zdravilo Convyval z alkoholom

Uživanje alkohola med zdravljenjem z zdravilom Convyval ni priporočljivo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pomembni nasveti za ženske

Bipolarna motnja

- Zdravila Convyval ne smete uporabljati za bipolarno motnjo, če ste noseči.
- Zdravila Convyval ne smete jemati za bipolarno motnjo v primeru da ste ženska, ki lahko zanosi, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila Convyval ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Epilepsija

- Zdravila Convyval ne smete uporabljati za zdravljenje epilepsije v primeru da ste noseči, razen če vam ne pomaga nobeno drugo zdravilo.
- Zdravila Convyval ne smete jemati za epilepsijo v primeru, da ste ženska, ki lahko zanosi, razen če med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval uporabljate učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo). Ne prenehajte uporabljati zdravila ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Tveganja uporabe valproata med nosečnostjo (ne glede na bolezen, za katero se uporablja valproat)

- Če načrtujete nosečnost ali če ste noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Uporaba valproata med nosečnostjo je povezana s tveganjem. Tveganje je toliko večje, kolikor večji je odmerek, vendar pa tveganje spremlja vse odmerke, vključno z uporabo valproata v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.
- Valproat lahko povzroči resne prirojene napake in prizadene otrokov telesni in duševni razvoj med odraščanjem. Med opisanimi prirojenimi napakami so spina bifida (pri kateri se kosti v hrbtenici ne razvijejo pravilno), malformacije obraza in lobanje, malformacije srca, ledvic, sečil in spolnih organov ter okvare udov in številne pridružene nepravilnosti, ki prizadenejo več organov in delov telesa. Prirojene napake lahko povzročijo invalidnost, ki je lahko huda.
- Pri otrocih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, so poročali o težavah s sluhom in gluhost.
- Pri otrocih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, so poročali o nepravilnostih oči v povezavi z drugimi prirojenimi deformacijami. Te nepravilnosti oči lahko vplivajo na vid.
- Če med nosečnostjo jemljete valproat, imate v primerjavi z drugimi ženskami večje tveganje, da bo imel vaš otrok prirojene napake, ki bodo zahtevale zdravljenje. Ker je valproat v uporabi že dolga leta, vemo, da bo imelo 11 od 100 novorojenčkov pri ženskah, ki jemljejo valproat, prirojene napake. Za primerjavo: takšne napake se pojavijo pri 2 do 3 od 100 otrok žensk, ki nimajo epilepsije.
- Ocenjujejo, da ima težave z razvojem v zgodnjem otroštvu od 30 do 40 % tistih predšolskih otrok, katerih matere so med nosečnostjo jemale valproat. Ti otroci pozneje shodijo in začnejo pozneje govoriti, so intelektualno manj sposobni od drugih otrok ter imajo težave z govorom in spominom.
- Pri otrocih, izpostavljenih valproatu, so pogostejše motnje iz spektra avtizma. Nekaj je tudi dokazov, da so pri otrocih, ki so bili med nosečnostjo izpostavljeni valproatu, verjetnejši simptomi motnje aktivnosti in pozornosti (ADHD).
- Če jemljete valproat med nosečnostjo, se lahko vaš otrok rodi z nižjo porodno maso, kot je pričakovano glede na gestacijsko starost. Pri ženskah, ki jemljejo valproat, se lahko približno 11–15 od 100 otrok rodi z nižjo porodno maso, kot je pričakovano glede na njihovo gestacijsko starost.
Za primerjavo: v splošni populaciji se z nižjo porodno maso, kot je pričakovano za gestacijsko starost, rodi 5–10 od 100 otrok.
- Preden vam bo zdravnik predpisal to zdravilo, vam bo pojasnil, kaj se lahko zgodi otroku, če med jemanjem valproata zanosite. Če se pozneje odločite, da si želite imeti otroka, je nujno, da se prej o tem posvetujete z zdravnikom. Ne smete prenehati jemati tega zdravila ali uporabljati kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.
- Če ste starš ali skrbnik dekleta, ki prejema valproat, se morate obrniti na zdravnika takoj, ko z valproatom zdravljeno dekle dobi prvo menstruacijo (menarho).
- Nekateri kontracepcijske tablete (kontracepcijske tablete, ki vsebujejo estrogen) lahko znižajo raven valproata v krvi. Z zdravnikom se posvetujte o metodi za preprečitev zanositve (kontracepciji), ki je za vas najprimernejša.
- Če želite zanositi, se z zdravnikom posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

Med spodnjimi možnostmi izberite tisto, ki velja za vas, in preberite ustrezne informacije:

- **ZAČENJAM ZDRAVLJENJE Z ZDRAVILOM CONVYVAL**
- **JEMPLJEM ZDRAVILO CONVYVAL IN NE NAČRTUJEM NOSEČNOSTI**
- **JEMPLJEM ZDRAVILO CONVYVAL IN NAČRTUJEM NOSEČNOST**
- **SEM NOSEČA IN JEMPLJEM ZDRAVILO CONVYVAL**

ZAČENJAM ZDRAVLJENJE Z ZDRAVILOM CONVYVAL

Če vam je zdravnik zdravilo Convyval tokrat predpisal prvič, vam bo pojasnil, kakšna so tveganja za nerojenega otroka v primeru, da zanosite. Ko bo obstajala možnost, da zanosite, boste morali poskrbeti za neprekinjeno uporabo učinkovite kontracepcije med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ambulanto za načrtovanje družine.

Ključna sporočila:

- Nosečnost je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Convyval izključiti z izvidom testa nosečnosti, ki ga potrdi zdravnik.
- Učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) morate uporabljati med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval.
- Z zdravnikom se morate posvetovati o primernih načinih preprečevanja nosečnosti (kontracepcije). Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in morda vas bo napotil k specialistu za svetovanje o načinu preprečevanja nosečnosti.
- Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem epilepsije. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravniku morate povedati, če želite zanositi.
- **Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.**

JEMLJEM ZDRAVILO CONVYVAL IN NE NAČRTUJEM NOSEČNOSTI

Če nadaljujete zdravljenje z zdravilom Convyval, a ne načrtujete nosečnosti, poskrbite, da boste med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval neprekinjeno uporabljali učinkovito kontracepcijo. Če potrebujete nasvet o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom ali obiščite ambulanto za načrtovanje družine.

Ključna sporočila:

- Učinkovit način preprečevanja nosečnosti (kontracepcijo) morate uporabljati med celotnim trajanjem zdravljenja z zdravilom Convyval.
- O kontracepciji se morate posvetovati z zdravnikom. Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in morda vas bo za svetovanje glede tega napotil k specialistu.
- Redno (vsaj enkrat na leto) morate obiskati specialista, ki ima izkušnje z vodenjem epilepsije. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravniku morate povedati, če želite zanositi.
- Zdravnika morate nemudoma obvestiti, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

JEMLJEM ZDRAVILO CONVYVAL IN NAČRTUJEM NOSEČNOST

Če načrtujete nosečnost, se najprej dogovorite za obisk pri zdravniku.

Ne prenehajte uporabljati zdravila Convyval ali kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Otroci mater, ki jemljejo valproat, imajo resno tveganje za prirojene napake in razvojne težave, ki lahko vodijo do resne prizadosti. Vaš zdravnik vas bo napotil k specialistu, ki ima izkušnje z vodenjem epilepsije, tako da bo mogoče zgodaj pretehtati druge možnosti zdravljenja. Specialist lahko uporabi več ukrepov, da bo nosečnost potekala čim bolj nemoteno in da bodo tveganja za nerojenega otroka čim manjša.

Specialist vam bo morda spremenil odmere zdravila Convyval, vam zamenjal to zdravilo z drugim, ali bo končal vaše zdravljenje z zdravilom Convyval že veliko prej, preden boste zanosili. Namen tega je zagotoviti, da bo vaša bolezen stabilna.

Ko načrtujete nosečnost, se z zdravnikom posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za *spino bifido* in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

Ključna sporočila:

- Ne prenehajte jemati zdravila Convyval, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Ne nehajte uporabljati kontracepcije, dokler se ne posvetujete z zdravnikom in skupaj z njim oblikujete načrt, po katerem bo vaša bolezen obvladana, tveganja za otroka pa bodo majhna.
- Najprej se dogovorite za pregled pri zdravniku. Na tem obisku se bo zdravnik prepričal, ali se dobro zavedate in razumete tveganja in nasvete, povezane z uporabo valproata med nosečnostjo.
- Zdravnik vam bo poskusil to zdravilo zamenjati z drugim ali bo končal vaše zdravljenje z zdravilom Convyval že veliko prej, preden boste zanosili.
- Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku.

SEM NOSEČA IN UPORABLJAM ZDRAVILO CONVYVAL

Ne prenehajte jemati zdravila Convyval, razen če vam tako naroči zdravnik, kajti stanje se vam lahko poslabša. Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku. Dodatno vam bo svetoval zdravnik.

Otroci mater, ki jemljejo valproat, imajo resno tveganje za prirojene napake in razvojne težave, zaradi katerih so lahko resno prizadeti.

Napotili vas bodo k specialistu, ki ima izkušnje z vodenjem epilepsije in, ki bo pretehtal druge možnosti zdravljenja.

Izjemoma, ko je zdravilo Convyval edina dostopna možnost zdravljenja med nosečnostjo, bodo vaše zdravstveno stanje zelo natančno nadzorovali, tako zaradi vodenja osnovne bolezni kot zaradi preverjanja razvoja še nerojenega otroka. Vi in vaš partner sta lahko deležna svetovanja in podpore v zvezi z nosečnostjo, izpostavljeno valproatu.

Z zdravnikom se posvetujte o jemanju folne kisline. Folna kislina lahko zmanjša splošno tveganje za spino bifido in zgodnji spontani splav, ki obstaja pri vseh nosečnostih. Ni pa verjetno, da bi zmanjšala tveganje za prirojene napake, povezane z uporabo valproata.

Ključna sporočila:

- Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se dogovorite za nujen pregled pri zdravniku.
- Ne prenehajte jemati zdravila Convyval, če vam tega ne naroči zdravnik.
- Poskrbite, da vas bo zdravnik napotil k specialistu, ki ima izkušnje z zdravljenjem epilepsije, ki bo presodil o potrebi po drugih možnostih zdravljenja.
- Deležni morate biti temeljitega svetovanja o tveganjih zdravila Convyval med nosečnostjo, vključno s teratogenostjo (prirojene napake) in razvojnimi nepravilnostmi pri otrocih.
- Poskrbite, da vas bo zdravnik napotil k specialistu za predporodno spremljanje, da bi tako odkrili pojav morebitnih malformacij.

Poskrbite, da boste prebrali vodnik za bolnice, ki vam ga bo izročil zdravnik. Zdravnik se bo z vami pogovoril o letnem obrazcu o seznanitvi s tveganji, ki ga boste podpisali in vzeli s seboj. Od farmacevta boste prejeli tudi opozorilno kartico za bolnice kot opozorilo na tveganja uporabe valproata med nosečnostjo.

Pomemben napotek za bolnike moškega spola

Možna tveganja, povezana z jemanjem valproata v 3 mesecih pred spočetjem otroka.

Opravljen študija kaže možno tveganje za gibalne motnje in motnje duševnega razvoja (razvojne težave v zgodnjem otroštvu) pri otrocih očetov, zdravljenih z valproatom v 3 mesecih pred spočetjem. V opravljeni študiji je imelo takšne motnje približno 5 od 100 otrok, rojenih očetom, zdravljenim z valproatom, in približno 3 od 100 otrok, rojenih očetom, zdravljenim z lamotriginom ali levetiracetamom (to sta dve drugi možni zdravili za zdravljenje vaše bolezni).

Druge študije niso pokazale povečanega tveganja za motnje v duševnem razvoju (težave z razvojem v zgodnjem otroštvu) pri otrocih, rojenih očetom, ki so se 3–4 mesece pred otrokovim spočetjem

zdravili z valproatom. V teh študijah je bilo tveganje podobno kot pri otrocih, rojenih očetom, ki so bili pred spočetjem zdravljeni z lamotriginom ali levetiracetamom.

Razlike v zasnovi teh študij lahko pojasnijo različne dobljene rezultate. Na splošno ni znano, ali kakršno koli morebitno tveganje za razvojne motnje v otroštvu povzroča valproat sam ali drugi dejavniki, kot je očetovo osnovno zdravstveno stanje.

Kot previdnostni ukrep se bo zdravnik z vami pogovoril o:

- možnem tveganju za otroke, rojene očetom, ki se zdravijo z valproatom,
- potrebi po učinkoviti kontracepciji (metodi preprečevanja rojstev) za vas in vašo partnerko med zdravljenjem in 3 mesece po koncu zdravljenja,
- potrebi po posvetu z zdravnikom, če nameravate spočeti otroka in pred prenehanjem uporabe kontracepcije (metode preprečevanja rojstev),
- možnosti za uporabo drugih zdravil za zdravljenje vaše bolezni, odvisno od vaših individualnih okoliščin.

Med jemanjem valproata in 3 mesece po prenehanju jemanja valproata ne smete darovati semena.

Če razmišljate, da bi imeli otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Če vaša partnerka zanosi, medtem ko ste v 3 mesecih pred spočetjem uporabljali valproat in imate vprašanja, se obrnite na zdravnika. Ne prenehajte zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če prenehate z zdravljenjem, se vam simptomi lahko poslabšajo.

Redno morate obiskovati zdravnika, ki vam je predpisal zdravilo. Med obiskom se bo zdravnik z vami pogovoril o previdnostnih ukrepih v zvezi z uporabo valproata in o možnih drugih zdravilih za zdravljenje vaše bolezni, odvisno od vaših individualnih okoliščin.

Ne pozabite prebrati vodnika za bolnike, ki vam ga bo izročil zdravnik. Od farmacevta boste prejeli tudi kartico za bolnika, ki opozarja na možna tveganja valproata.

- Tveganje, povezano z epileptičnimi napadi

Epileptični napadi med nosečnostjo predstavljajo posebno tveganje za nosečnico in nerojenega otroka.

- Tveganje pri novorojenčkih

Pri novorojenčkih, rojenim materam, ki so se med nosečnostjo zdravile z natrijevim valproatom/valprojsko kislino, se zelo redko pojavijo motnje strjevanja krvi (opisani so bili posamezni primeri s smrtnim izidom), nizka raven sladkorja v krvi in hipotiroidizem. V takem primeru bo zdravnik opravil ustrezne krvne preiskave.

Pri novorojenčkih, katerih matere so v zadnjem trimesečju nosečnosti prejemale zdravila, ki vsebujejo valprojsko kislino, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so patološka nemirnost, razdražljivost, pretirana vzdražljivost, živčnost, čezmerna mišična aktivnost (hiperkineza), motnje v stanju napetosti mišic, tresavica, krči in motnje pri prehranjevanju.

Dojenje

Valprojska kislina prehaja v materino mleko. Zdravnik bo odločil, ali je pri uporabi zdravila Convyval treba začasno prekiniti dojenje ali prenehati dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pozor: To zdravilo lahko poslabša vašo sposobnost odzivanja in sposobnost vožnje.

Na začetku zdravljenja z valprojsko kislino/natrijevim valproatom v večjih odmerkih in/ali v kombinaciji z drugimi zdravili lahko neželeni učinki, kot sta zaspanost ali zmedenost, poslabšajo vašo sposobnost odzivanja do te stopnje, da se poslabša vaša sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Kljub temu predstavlja uspešno zdravljenja epilepsija temelj za aktivno udeležbo v cestnem prometu.

Zdravilo Convyval vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 42,9 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml. To je enako 2,15 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Convyval

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Deklice in ženske v rodni dobi

Zdravljenje z zdravilom Convyval mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist za zdravljenje epilepsije ali bipolarni motnje.

Bolniki moškega spola

Priporočljivo je, da zdravljenje z zdravilom Convyval uvede in nadzoruje specialist, ki ima izkušnje z vodenjem zdravljenja epilepsije ali bipolarni motnje – glejte poglavje 2, Pomemben napotek za bolnike moškega spola.

Če zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni odmerek:

- Epilepsija***

Odrasli

Začetno zdravljenje: 10–15 mg natrijevega valproata na kg telesne mase na dan. Ta odmerek se razdeli na 2–4 odmerke na dan.

Nato bo zdravnik v več korakih na teden postopoma povečeval odmerek, dokler ne bo dosežen želeni učinek.

Dolgotrajno zdravljenje: 20–30 mg natrijevega valproata na kg telesne mase na dan. Zdravnik lahko ta odmerek po potrebi zmanjša ali poveča.

Otroci

Povprečni dnevni odmerek je 30 mg natrijevega valproata na kg telesne mase. Zdravnik lahko ta odmerek po potrebi zmanjša ali poveča.

Med peroralnimi zdravili so za uporabo pri otrocih, mlajših od 11 let, primernejše naslednje oblike: sirupi, peroralne raztopine in granule.

Mladostniki (od 12. leta)

Povprečni odmerek pri mladostnikih je 25 mg natrijevega valproata na kg telesne mase na dan.

Starejši (bolniki od 65. leta)

Zdravnik bo določil odmerek glede na resnost simptomov.

Priporočeni so naslednji dnevni odmerki:

Starost	Telesna masa (kg)	Odmerek (mg/dan)	Odmerek (ml/dan)
3–6 mesecev	pribl. 5,5–7,5	150	0,5 ml
6–12 mesecev	pribl. 7,5–10	150–300	0,5–1 ml
1–3 leta	pribl. 10–15	300–450	1–1,5 ml
3–6 let	pribl. 15–20	450–600	1,5–2 ml
7–11 let	pribl. 20–40	600–1200	2–4 ml
12–17 let	pribl. 40–60	1000–1500	pribl. 3,5–5 ml

Odrasli (vključno s starejšimi bolniki)	več kot 60 kg	1200–2100	4–7 ml
---	---------------	-----------	--------

Dnevni odmerek je treba razdeliti na 2 do 4 posamezne odmerke.

V ovojninini je priložena odmerna brizga z oznakami za odmerjanje.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter

Glede na resnost simptomov lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek.

• Manija pri bipolarni motnji

Dnevni odmerek mora določiti in nadzorovati zdravnik.

Začetni odmerek

Priporočeni začetni odmerek je 750 mg na dan.

Povprečni dnevni odmerek

Priporočeni dnevni odmerek je običajno 1000–2000 mg.

Način uporabe

Peroralna uporaba.

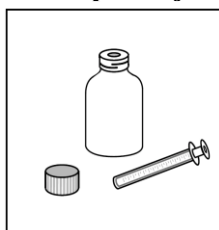
Zdravilo Convyval je treba vzeti med obrokom ali po njem s pol kozarca sladkane vode ali podobnega napitka.

Gazirane pijače niso primerne za peroralno uporabo!

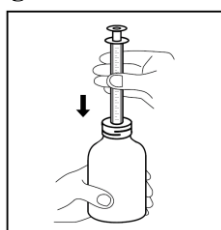
V ovojninini je priložena odmerna brizga z oznakami za odmerjanje.

Za dajanje predpisanega odmerka uporabljajte samo odmerno brizgo, ki je priložena v ovojninini.

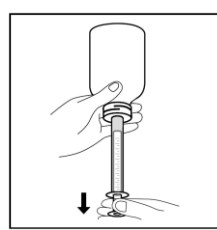
Kako uporabljati odmerno brizgo:



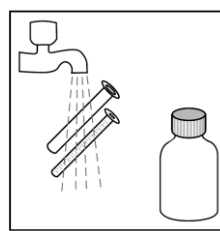
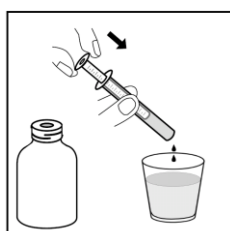
1. Odstranite navojno zaporko s steklenice.



2. Potisnite bat do konca v odmerno brizgo, nato pa odmerno brizgo vstavite v steklenico.



3. Obrnite steklenico z odmerno brizgo navzdol in izvlecite bat do oznake, ki ustreza predpisanemu odmerku.



4. Steklenico postavite pokonci in odstranite odmerni brizgo. Izmerjeni odmerek s potiskom bata iztisnite v kozarec z nekaj vode. Po potrebi ponavljajte koraka 3 in 4, dokler ne dosežete predpisanega odmerka.

Po vsaki uporabi:
5. Steklenico zaprite z navojno zaporko.
6. Odstranite bat iz brizge in oba dela previdno sperite pod tekočo vodo. Ko se posušita, brizgo in bat ponovno sestavite.

Trajanje uporabe

Zdravnik bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Convyval, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila Convyval, se lahko pojavijo različni simptomi: zoženje zenic, motnje dihanja, zakisanost krvi (acidoza), zmanjšani refleksi, lahko tudi koma.

Zelo visoke serumske vrednosti valprojske kisline lahko povzročijo tudi povečano nagnjenost k epileptičnim napadom. Opažen je bil povišan intrakranialni tlak. Izjemno prevelik odmerek je lahko tudi smrtno nevaren.

Informacije za zdravstveno osebje so na voljo na koncu tega navodila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Convyval

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravljenje nadaljujte z naslednjim odmerkom kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Convyval

Da bo zdravljenje uspešno, je treba redno jemati zdravilo Convyval v odmerkih, ki jih je predpisal zdravnik. Če ste zdravljenje predčasno prekinili, se lahko prvotni simptomi ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri poročanju o neželenih učinkih se uporabljajo naslednje mednarodno sprejete kategorije pogostnosti:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- tresenje (tremor): tresenje rok in zaspanost sta lahko prehodna in/ali odvisna od odmerka;
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- anemija, majhno število rdečih krvničk, ki lahko povzroči bledico, šibkost in oteženo dihanje;
- močno zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve in hitro nastajanje modric;
- znižana raven natrija v krvi (hiponatriemija);
- izguba teka;
- povečan tek;
- razdražljivost, halucinacije, zmedenost, agresivnost,* vznemirjenost,* motnje pozornosti*;
- ekstrapiramidne motnje (motnje gibanja zaradi motenega uravnavanja koordinacije mišic v možganih);

- nepokretnost, zaspanost, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem telesa ali delov telesa, težave s spominom, glavobol, trzanje oči, omotica;
- izguba sluha;
- krvavitev;
- bruhanje;
- spremembe na dlesni, otekanje dlesni, vnetje ustne sluznice;
- bolečine v zgornjem predelu trebuha, driska;
- preobčutljivostne reakcije;
- prehodno in/ali od odmerka odvisno izpadanje las;
- boleče menstrualne krvavitve;
- povečanje telesne mase;
- spremembe na nohtih in nohtni posteljici;
- urinska inkontinenca (nenamerno odvajanje urina).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- močno zmanjšanje števila vseh krvnih celic, kar lahko povzroči šibkost in večjo dovzetnost za okužbe in modrice;
- začasno zmanjšanje števila belih krvničk;
- močno zmanjšanje števila vseh krvnih celic;
- povečana tvorba tako imenovanega antidiuretičnega hormona (povečana vsebnost tekočine v tkivu);
- čezmerno proizvajanje moških spolnih hormonov pri dekletih ali ženskah (hiperandrogenizem) (povečana porasčenost, maskulinizacija, akne, moška plešavost in/ali povečana koncentracija androgenov);
- v posameznih primerih, od nepokretnosti do začasne kome, včasih povezanih z epileptičnimi napadi. Ti simptomi izginejo, ko se odmerek zmanjša ali se zdravljenje prekine. Večina teh primerov se je pojavila med sočasnim zdravljenjem z več antiepileptičnimi zdravili (predvsem fenobarbitalom ali topiramatom) ali po hitrem zvišanju odmerka;
- povečana napetost mišic, motnje gibanja (zlasti na začetku zdravljenja);
- kmalu po uporabi zdravil, ki vsebujejo valprojsko kislino, se lahko pojavi prehodna poškodba možganov v obliki kome (po koncu zdravljenja ta neželeni učinek izgine);
- letargija, nenormalno občutenje (mravljinčenje ali odrevenelost) v rokah in stopalih ali pekoč občutek;
- prehodna Parkinsonova bolezen (tresenje mišic, zmanjšana izraznost obraza, omejeni gibi);
- vnetje krvnih žil, pogosto povezano s kožnimi izpuščaji;
- težko dihanje, bolečina ali tiščanje v prsih (zlasti pri vdihu), kratka sapa in suh kašelj zaradi nabiranja tekočine okoli pljuč (plevralni izliv). **Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:**
- povečano slinjenje;
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v predelu želodca/rebuha in hrbta (v najhujših primerih s smrtnim izidom); posebno ogroženi so otroci, ki se sočasno zdravijo z več kot enim antiepileptičnim zdravilom;
- disfunkcija jeter;
- alergijsko boleče otekanje kože in sluznice, zlasti v predelu obraza, izpuščaj zaradi zdravila;
- težave z lasmi (npr. spremenjena tekstura las, sprememba barve las, nenormalna rast las);
- bolezni kosti, kot so tanjšanje kosti (osteopenija in osteoporoza) in zlomi kosti. Če se dolgotrajno zdravite z antiepileptičnimi zdravili, imate v anamnezi osteoporozo ali jemljete steroide, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom;
- odpoved ledvic (znaki lahko vključujejo zmanjšano uriniranje). Če se pojavi ta resen neželeni učinek, **o tem takoj obvestite zdravnika**. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč;
- odsotnost menstruacije pri ženskah;
- nizka telesna temperatura, otekanje gležnjev, stopal ali prstov;

- povečanje pogostnosti epileptičnih napadov in poslabšanje napadov. O tem takoj obvestite zdravnika.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- motnja kostnega mozga (nezrele rdeče krvničke in močno zmanjšano število nekaterih belih krvničk, večja dovzetnost za okužbe, povišana telesna temperatura);
- bolezen kostnega mozga, vključno z anemijo, močnim zmanjšanjem števila belih krvničk, zmanjšano proizvodnjo rdečih krvničk, povečanimi rdečimi krvničkami;
- alergijska reakcija;
- reakcija na zdravilo s povišano telesno temperaturo, kožnim izpuščajem, povečanjem jetrnih vrednosti, z različno stopnjo resnosti (sindrom DRESS);
- premalo aktivna žleza ščitnica, kar lahko povzroči utrujenost in povečanje telesne mase;
- nenormalna vsebnost amonijaka v krvi (zmerno nenormalne vrednosti amonijaka v krvi ob normalnih testih delovanja jeter). Če se pojavi bruhanje v povezavi s simptomi, kot so motnje ravnotežja in koordinacije, izčrpanost ali zmanjšana pozornost, **se takoj posvetujte z zdravnikom**, morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč;
- neobičajno vedenje*;
- hiperreaktivnost*;
- učne težave*;
- zlasti pri večjih odmerkih ali pri zdravljenju z več kot enim antiepileptičnim zdravilom: kronična bolezen/poškodba možganov;
- začasni upad mentalnih sposobnosti, povezan z začasnim krčenjem velikih možganov (simptomi izginejo po koncu zdravljenja);
- poslabšanje miselnih sposobnosti;
- vnetni kožni izpuščaj ali hude kožne reakcije z mehurji ali luščenjem (tako imenovani Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem);
- alergijsko boleče otekanje kože in sluznice, zlasti v predelu obraza, izpuščaj zaradi zdravila;
- avtoimunska bolezen: kronično vnetje kože, sklepov, živčnega sistema in notranjih organov;
- razgradnja mišičnih celic lahko povzroči težave z ledvicami;
- močenje postelje;
- bakterijska bolezen ledvic;
- odvajanje velikih količin urina in občutek žeje (tako imenovani Fanconijev sindrom);
- neplodnost pri moških je običajno reverzibilna ob prekinitvi zdravljenja in je lahko reverzibilna ob zmanjšanju odmerka, povečanje jajčnikov;
- zmanjšanje koncentracije proteinov (fibrinogena) v krvi, podaljšanje časa krvavitve (običajno brez zunanjih znakov in zlasti pri velikih odmerkih);
- pomanjkanje biotina, presnovna motnja (tako imenovano pomanjkanje biotinidaze);
- debelost;
- dvojni vid.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- znižana raven karnitina (v krvnih ali mišičnih testih);
- temnejši predeli kože in sluznic (hiperpigmentacija).

*Te neželene učinke so opazili pri otrocih in mladostnikih.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če kateri od navedenih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni; morda boste potrebovali zdravniško pomoč:

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Nekateri neželeni učinki valproata so pri otrocih pogostejši ali hujši kot pri odraslih. Med njimi so okvare jeter, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), agresivnost, nemir, motnje pozornosti, nenormalno vedenje, hiperaktivnost in motnje učenja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Convyval

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Convyval se lahko uporablja do 6 mesecev po prvem odprtju steklenice.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Convyval

- Učinkovina je natrijev valproat. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 300 mg natrijevega valproata (kar ustreza 260,3 mg valprojske kisline).
- Druge sestavine so natrijev hidroksid, natrijev saharin, aroma pomaranče (vsebuje propilenglikol (E1520) in alfa-tokoferol (E307)), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Convyval in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina z vonjem po pomarančah.

Peroralna raztopina je na voljo v steklenici iz stekla jantarne barve (100 ml) z navojno zaporko, nastavkom za odzemanje in odmerno brizgo (z označbami za odmerjanje od 0 ml do 3 ml).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10000 Zagreb

Hrvaška

Proizvajalec
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Hrvaška	Convyval 300 mg/ml oralna otopina
Slovenija	Convyval 300 mg/ml peroralna raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 7. 2026.

Drugi viri informacij

Podrobne in posodobljene informacije o zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR s pametnim telefonom, ki je vključena v navodilo za uporabo. Iste informacije so na voljo tudi na naslednji spletni strani: <https://valproicnakiselina.si/>

[QR]

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Simptomi in ravnanje ob prevelikem odmerku valproata

Simptomi

Simptomi in znaki izjemno prevelikega odmerka so običajno koma, mišična šibkost, hiporefleksija ali arefleksija, mioza, motnje dihanja, presnovna acidoza, hipotenzija in srčno-žilni kolaps/šok. Vendar so lahko simptomi različni. Zelo visoke plazemske ravni valprojske kisline povzročajo nevrološke motnje, npr. povečano tveganje za napade. Poročali so o možganskem edemu in intrakranialni hipertenziji. V literaturi so bili objavljeni posamezni primeri izjemno prevelikega odmerka s smrtnim izidom.

Prisotnost natrija v sestavi zdravila z valproatom lahko pri prevelikem odmerku povzroči hipernatriemijo.

Obvladovanje

Specifični antidot ni znan. Ravnanje ob prevelikem odmerku mora biti simptomatsko, vključno z ukrepi za odstranitev učinkovine iz organizma in podporo življenjskih funkcij: izpiranje želodca (do 10 - 12 ur po zaužitju) z zaščito pred aspiracijo in spremljanjem na intenzivni negi, če je potrebno.

Hemodializa in forsirana diureza sta lahko učinkoviti, vendar se izloči le prosti del valprojske kisline (približno 10 %). Peritonealna dializa ima le majhen učinek. Na voljo je premalo izkušenj glede učinka hemoperfuzije z ogljem, popolnega nadomeščanja plazme in transfuzije plazme. Zato je priporočljivo intenzivno internistično zdravljenje brez posebne metode razstrupljanja, zlasti pri otrocih, vendar s spremljanjem ravni zdravila v serumu.

V nekaterih primerih je bilo pri odpravljanju motenj zavesti učinkovito intravensko dajanje naloksona.