

KULLANMA TALİMATI

CONVULEX 500 mg Enterik Kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**
Her bir kapsül 500 mg valproik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Kırmızı demir oksit, titanyum dioksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CONVULEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CONVULEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CONVULEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CONVULEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONVULEX nedir ve ne için kullanılır?

CONVULEX, içinde 10 kapsüllük blisterler bulunan, toplam 60 kapsül içeren kutularda bulunur. Her kapsül 500 mg valproik asit içerir. Kapsüller olgun gül renginde, kırmızıdır ve üzerlerinde "Convulex 500" baskısı bulunur.

Kapsül sadece barsakta açılır ve içindeki etkin madde sadece barsakta serbest kalır.

Epilepsi (sara) hastalığında:

CONVULEX, epilepsinin çeşitli tiplerinin tedavisinde kullanılır.

Bipolar (manik depresif) bozuklukta (bir çeşit ruhsal bozukluk):

Manik depresif bozuklukla ilişkili maninin (psşik taşkınlık) önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Migren (şiddetli zonklayıcı baş ağrısı) tedavisinde:

Diğer ilaçlar yeterli etkiyi sağlayamazsa migren ağrılarının önlenmesinde kullanılır.

2. CONVULEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONVULEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İçerdiği etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aktif karaciğer hastalığınız varsa,
- Yakın aile bireylerinizde mevcut veya önceden var olan ağır karaciğer işlev bozukluğu varsa,
- Karaciğere bağlı porfiria (kalıtsal metabolik bir hastalık) hikayeniz varsa kullanmayınız.

CONVULEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Nadir durumlarda ölümle sonuçlanan ciddi karaciğer yetmezliği bildirilmiştir. En fazla risk altında olan hastalar, özellikle 3 yaşın altındaki ve doğumsal organ veya doku bozuklukları, beyin hastalığı veya zeka geriliğinin eşlik ettiği ağır nöbet bozukluğu olan çocuklardır. Vakaların büyük çoğunluğu tedavinin ilk 6 ayında, özellikle 2 ila 12. haftalar arasında ve genellikle birden fazla epilepsi ilacının uygulandığı hastalarda görülür.

Ağır karaciğer yetmezliğinin özgün olmayan belirtileri şunları içermektedir: nöbetlerde artış, kırıklık, bitkinlik, tat kaybı, kusma, karnın üst bölgelerinde ağrı, vücutta sıvı birikmesine bağlı şişlik, uyarılara karşı ilgisizlikle belirgin uyuşukluk ve hareketsizlik hali, sersemlik, sarılık.

Benzer belirtiler pankreasta bir iltihaplanma durumunda da meydana gelebilir.

Herhangi bir belirti oluştuğunda derhal doktorunuza bilgi veriniz. Laboratuvar testleri gerekli olabilir.

- “Sistemik lupus eritematozus” hastalığınız (bağışıklık sistemi ile ilgili bir hastalık) mevcutsa, CONVULEX’i yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra kullanmalısınız.
- Cerrahi müdahaleden önce, sizi tedavi eden doktorunuza CONVULEX tedaviniz hakkında bilgi veriniz, çünkü CONVULEX kanama zamanını uzatabilir.
- Tedavi süresince olası kilo artışı bildirilmiştir. Bu riske karşı kilo artışını en aza indirebilecek uygun çözümler hakkında doktorunuza danışınız.
- Şeker hastalığını belirlemek için yapılan idrar testinde valproik asitten dolayı yalancı pozitif sonuçlar çıkabilir. Bu tip testleri yaptırmadan önce doktorunuza CONVULEX aldığınızı söyleyiniz.
- CONVULEX’in ani kesilmesi nöbet sıklığında artışa neden olabilir. Dolayısıyla, tedavinizi, tıbbi bir tavsiye almadan bırakmayınız.
- Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, lütfen doktorunuza bu konuda derhal bilgi veriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CONVULEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CONVULEX yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir. CONVULEX’in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur. Kapsül sadece barsakta açılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONVULEX’in hamilelik döneminde alınabilip alınamayacağına doktorunuz karar verecektir. Hamile kalmayı planlıyorsanız, lütfen doktorunuzla bu konuyu görüşünüz. Doktorunuz sizi CONVULEX ile tedavinin yararları ve olası riskleri hakkında bilgilendirecektir. CONVULEX tedavisini, bu konuda tıbbi bir tavsiye almadıkça bırakmayınız.

Eğer mümkünse, hamilelik oluşmadan önce CONVULEX dozu tekrar hesaplanmalıdır ve çocukta oluşabilecek anormal gelişim riskini en aza indirmek için en düşük etkili doz (gün içinde farklı zamanlara bölünerek) kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin için uygun olduğu takdirde ilave folik asit kullanacaktır. Hamilelik döneminiz ultrason ve diğer uygun tetkiklerle dikkatle incelenmelidir. Doktorunuz, kan pıhtılaşma durumunu tayin etmek için yeni doğan bebekte kan testlerinin yapılmasını gerekli görebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONVULEX'in emzirme döneminizde alınabilip alınamayacağına doktorunuz karar verecektir. Şu ana kadar, kullanılmaması gerektiği konusunda bir bilgi edinilmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu durum özellikle diğer epilepsi ilaçlarıyla veya belli trankilizanlar (sakinleştirici, rahatlatıcılar) ve narkotiklerle (bilinci uyuşturan maddeler) birlikte kullanıldığında gözlenmektedir.

Birkaç ay sonra nöbetler başarılı bir şekilde kontrol altına alındığında, trafikte aktif olarak araç kullanmak mümkün olur. Doktorunuz araç kullanıp kullanamayacağınız konusunda sizi bilgilendirecektir.

CONVULEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CONVULEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tıbbi ürünler veya diğer maddeler birbirlerinin etkilerini değiştirebilirler. Eğer diğer tıbbi ürünleri alıyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Valproik asit aşağıdakilerin etkilerini değiştirebilir:

Depresyon için kullanılan bazı ilaçlar, bazı sakinleştiriciler veya narkotikler, alkol, diğer epilepsi (sara) ilaçları, kanın pıhtılaşmasını önleyen bazı ilaçlar, asetil salisilik asit (aspirin) ve HIV-enfeksiyonu tedavisinde kullanılan zidovudin.

Aşağıdaki tıbbi ürünler valproik asidin etkisini arttırabilir:

Örneğin bazı epilepsi (sara) ilaçları (felbamat), asetil salisilik asit (aspirin), bazı antibiyotikler (örn: eritromisin), mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin.

Aşağıdaki tıbbi ürünler valproik asidin etkisini azaltabilir:

Bazı epilepsi (sara) ilaçları, meflokin, klorokin gibi bazı sıtma ilaçları, karbapenem tipi antibiyotikler ve kandaki yüksek yağ seviyelerini tedavi etmek için kullanılan kolestiramin.

Valproik asidin, ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarıyla bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CONVULEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Bireysel olarak dozaj ayarlanması için Convulex'in farklı formları ve dozları mevcuttur.

Epilepsi (sara):

Bir kural olarak, günlük doz günde birkaç doza bölünmelidir. Valproik asit kullanılan tek ilaç ise toplam günlük doz akşamları tek doz şeklinde de uygulanabilir (maksimum doz kg başına günde 15 mg'a kadar).

Günlük doz gereksinimi yaşa ve vücut ağırlığına göre değişir. En uygun doz esas olarak nöbet kontrolü ile tayin edilir; kan seviyelerinin rutin ölçümü umumiyetle gerekli değildir. Kan seviyelerinin izlenmesi, eğer yetersiz nöbet kontrolü varsa veya yan etkilerden şüpheleniliyorsa yararlı olabilir.

Tek ilaçla tedavi:

Yetişkinlerde kullanım: Başlangıç dozu günlük 600 mg'dır (vücut ağırlığına göre kg başına 5-10 mg), bu doz 3-7 günlük aralarla kg başına 5-10 mg olmak üzere, hasta nöbetsiz kalıncaya kadar kademeli olarak arttırılır. Eğer bu doz aralığı içinde yeterli nöbet kontrolüne ulaşılamazsa doz günde 2500 mg'a kadar arttırılabilir.

Çocuklarda kullanım: Başlangıç dozu vücut ağırlığına göre kg başına günde 10-20 mg'dır, bu doz 3-7 günlük aralarla kg başına 5-10 mg olmak üzere, nöbetsiz kalıncaya kadar kademeli olarak arttırılır. Bu doz genellikle kg başına günde 20-30 mg aralığındadır (aşağıdaki doz tablosuna bakınız). Bu doz aralığı içinde yeterli kontrol sağlanamazsa, doz kg başına günde 35 mg'a arttırılır. Bireysel ihtiyaca göre kg başına günde 40 mg'dan yüksek dozlar gerekli olabilir.

Günde kg başına 40 mg'dan yüksek dozlar gereken çocuklarda, belli aralıklarla klinik kimya ve kan değerleri kontrol edilmelidir.

20 kg'ın üstü çocuklarda kullanım: Tavsiye edilen başlangıç dozu genellikle günde 300 mg'dır. Valproat için aşağıdaki günlük dozlar önerilmektedir:

Yaş	Vücut ağırlığı (kg)	Ortalama doz (mg/gün)
3 - 6 ay	~ 5.5 - 7.5	150
6 - 12 ay	~ 7.5 - 10	150 – 300
1 - 3 yaş	~ 10 - 15	300 – 450
3 - 6 yaş	~ 15 - 20	450 – 600
7 - 11 yaş	~ 20 - 40	600 – 1200
12 - 17 yaş	~ 40 - 60	1000 – 1500
Yetişkinler (yaşlı hastalar da dahil)	≥ 60	1200 – 2100

Birden fazla ilaçla tedavi:

CONVULEX ile tedaviye başlarken, kasılmalar için ön tedavi gören hastalarda, önceki ilaç dereceli olarak azaltılmalıdır; sonra CONVULEX'e yavaş yavaş başlanmalı ve hedef doza yaklaşık 2 hafta sonra ulaşılmalıdır. Eğer CONVULEX karaciğer enzim aktivitesini uyaran ilaçlarla birlikte kullanılırsa (fenitoin, fenobarbital veya karbamazepin gibi) dozu kg başına günde 5–10 mg'a kadar yükseltmek gerekebilir.

Enzim uyarıcılar kesildiğinde CONVULEX'in azaltılmış dozları ile nöbet kontrolünü sürdürmek mümkün olabilir. Eğer barbitüratlar eş zamanlı olarak kullanılıyorsa ve özellikle sedasyon (sakinlik hali) gözleniyorsa (özellikle çocuklarda) barbitürat dozu azaltılmalıdır.

Bipolar bozukluk (bir çeşit ruhsal bozukluk) ve migren (şiddetli, zonklayıcı baş ağrısı):

“Bipolar bozukluk” ve “migren ağrılarının önlenmesinde” kullanımı ile ilgili çocuklar, gençler ve 65 yaş üstü hastalarda yapılmış kontrollü klinik çalışma yoktur.

Bipolar bozukluk (sadece yetişkin hastalarda):

Ani ortaya çıkan ve kısa süreli, şiddetli belirtilerin tedavisinde: Önerilen başlangıç dozu, birkaç doza bölünebilen, günde kg başına 600–900 mg'dır. Aşırı huzursuz olan hastalar günde 1500 mg'a kadar olan dozlarla tedavi edilebilir. Daha sonra kademeli doz artışları 2 ila 4 günlük aralarla yapılmalı ve klinik düzelme ya da yan etki gözleninceye kadar kan seviyeleri izlenmelidir (genel tedavi aralığı: 50–125 mg/L'dir).

Tekrarlayan krizlerin önlenmesinde: Günlük doz genellikle 1000–2000 mg arasındadır.

Migren (sadece yetişkin hastalarda):

Başlangıcı, bölünmüş dozlarda günde 300 mg'dır. Günlük doz, yavaş yavaş, ilacın istenen etkisi oluşana veya istenmeyen etkiler meydana gelinceye kadar arttırılmalıdır. Çoğu hasta günlük 600–900 mg'lık dozlarla etkin biçimde tedavi edilebilmiştir.

Uygulama yolu ve metodu:

CONVULEX ağızdan alınır.

Kapsülleri kesinlikle bölmeyiniz.

Kapsülleri, yemek esnasında veya yemekten sonra bir miktar sıvı ile birlikte çiğnmeden ve ısırmadan bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

“Bipolar bozukluk” ve “migren ağrılarının önlenmesinde” kullanımı ile ilgili çocuklar, gençler ve 65 yaş üstü hastalarda yapılmış kontrollü klinik çalışma yoktur.

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanımı sadece epilepsi hastalığı içindir. Uygun doz miktarı ve süresi yukarıda belirtilmiştir.

Doz ihtiyacına göre, CONVULEX’in çocuklar için şurup formu da mevcuttur.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda valproik asidin emilim, dağılım ve atılımı değişebilir. Doz, nöbet kontrollerine göre belirlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Doz azaltılması gerekebilir. Kan konsantrasyonları yanıtıcı olabileceğinden doz, klinik izlemeye göre ayarlanmalıdır.

Eğer CONVULEX’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONVULEX kullandıysanız

CONVULEX’ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kısa sürede alınan aşırı dozun belirtileri: bulantı, kusma, sersemlik, ayrıca bazen merkezi sinir sistemi ile ilgili ciddi yan etkiler ve nefes alma güçlüğüdür. Ciddi vakalarda acil tıbbi yardım gereklidir.

Doktorlar için tavsiyeler:

Aşırı dozun, kusturma, gastrik lavaj, solunum desteği ve yaşamsal fonksiyonları destekleyen diğer önlemleri içeren hastane tedavisi önerilmektedir.

Hemodiyaliz ve hemoperfüzyon başarılı bir şekilde uygulanmıştır. Ayrıca, damar içine verilen nalokson da, ağızdan verilen aktif kömürle birlikte ayrıca kullanılmıştır.

CONVULEX kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CONVULEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CONVULEX’in ani kesilmesi nöbet sıklığında artışa neden olabilir. Dolayısıyla, tedavinizi, tıbbi bir tavsiye almadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CONVULEX’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CONVULEX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Pişik gibi deri reaksiyonundan, nefes darlığı, solunum güçlüğü, gırtlak şişmesi, tansiyon düşüklüğü, bilinç kaybı ve komaya kadar gidebilen alerjik reaksiyonlar,
- Kendiliğinden oluşan kanama veya morarma, kızarıklık,
- Kusma, denge bozukluğu, vücut hareketleri arasındaki uyumun bozulması (ataksi) ve bilinç bulanıklığı,
- Bulantı, kusma ve bilinç kaybına kadar gidebilen beyin dokusundaki hasara bağlı belirtiler: Bu belirtiler, doz azaltılmasında veya tedavinin kesilmesinde geri dönüşümlüdür.
- Ölümle sonuçlanabilen ciddi karaciğer hasarı,
- Beli kuşak tarzı çevreleyen çok şiddetli karın ağrısı şeklinde görülen, ölüme varabilen pankreas iltihabı,
- İlaç reaksiyonlarına bağlı olarak ciltte kızarıklık, yara, döküntü ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CONVULEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Herhangi bir kanamanız olduğunda kanamanın normalden uzun sürmesi,
- Bağışıklığın azalmasına bağlı olarak enfeksiyonların çok sık gözlenmesi ve normalden uzun sürmesi (bu şikayetler sık gözlenir, hafif ve geri dönüşümlüdür),
- Özellikle deri, eklem ve organlarda romatizma tarzı şikayetlerle kendini gösteren bir çeşit bağışıklık sistemi hastalığı,
- Ara sıra baygınlığa kadar giden ve bazen halüsinasyon (olmayan bir şeyi görme, duyma, koku veya tadını alma) veya kasılma (konvülsiyon) ile birlikte görülebilen uyarılara karşı ilgisizlik, uyuşukluk ve zihin karışıklığı,
- Geri dönebilen bunama (demans), parkinson hastalığı dahil beyin hasarı ile bağlantılı belirtiler.

Size yapılacak olan laboratuvar tetkiklerinde kan değerlerinizde tespit edilebilecek belirtiler:

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) azalması,
- Fibrinojen azalması,
- Lenfosit (kanda lenfosit hücrelerinin aşırı derecede artması),
- Kandaki kırmızı hücrelerin yetersiz gelişmesi,
- Kandaki beyaz hücrelerin azalması,
- Kandaki bütün hücrelerin azalması,
- İdrarda glukoz, aminoasit, fosfat ve aşırı ürik asit bulunmasına kadar ilerleyebilen böbrek tüplerinin geri dönüşümlü işlev bozukluğu (Fanconi Hastalığı).

İlaç kesildiğinde kan tablosu normale dönmektedir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Daha önce seyerek ve isteyerek yapılan şeylere isteksizlik, hayattan zevk alamama, kederli ve üzgün olma, olumsuz düşünme gibi belirtiler ile kendini gösteren depresyon,
- Uyanıklıkta artış (bu genellikle yararlıdır ancak ara sıra saldırganlık, aşırı hareketlilik ve davranışsal bozukluklar oluşabilir),
- İştah artışı ve yaygın olarak oluşan belirgin ve ilerleyici bir kilo artışı,
- Tedavinin başlangıcında çok az mide ve barsak tahrişi,
- Bulantı,

- Kusma,
- İshal,
- İştahsızlık,
- Kabızlık,
- Geçici saç kaybı (Tekrar saç çıkması genellikle 6 ay içinde başlar, fakat saç öncekinden daha kıvrıkcık çıkabilir),
- Damar iltihabı,
- Sakinlik hali: genellikle geçicidir.
- Vücutta sıvı birikmesi, el ve ayaklarda şişlik (Ödem),
- Baş dönmesi,
- Titreme,
- Kulak çınlaması,
- Geri dönüşlü veya dönüşsüz işitme kaybı,
- Baş ağrısı,
- Gözlerin istemsiz olarak titremesi,
- Işığa hassasiyet ve buna bağlı cilt kızarıklıkları, sinirsel ve ruhsal şikayetler, karın ağrısı ve kramplarla ortaya çıkan metabolik bir hastalık tablosu,
- Kılınmada aşırı artış,
- Sivilce,
- Deride kızarıklık,
- Adet düzensizliği,
- Adet görememe,
- Erkeklerde meme büyümesi.

Bunlar CONVULEX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CONVULEX'in saklanması

CONVULEX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak, kuru yerde saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONVULEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CONVULEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Liba Laboratuvarları A.Ş. Otağtepe Caddesi No:5
Kavacık, 34810 İstanbul
Tel: 0216-465 38 85 (8 hat), Faks: 0216-465 38 80

Üretici: Gerot Pharmazeutika GmbH. Arnethgasse 3, 1160
Viyana, Avusturya
Tel: +43-1-485 35 05, Faks: +43-1- 485 77 73

Bu kullanma talimatı 14/04/2008 tarihinde onaylanmıştır.