

## Upute o lijeku: Informacije za bolesnika

### CONVYVAL 300 mg/ml oralna otopina

natrijev valproat

- ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### UPOZORENJE

Uzimanje lijeka Convyval (natrijev valproat) za vrijeme trudnoće može izazvati ozbiljna oštećenja ploda nerođenog djeteta. Ako ste žena, koja bi mogla ostati trudna, morate za cijelo vrijeme liječenja lijekom Convyval bez prekida koristiti učinkovitu metodu zaštite od trudnoće (kontracepciju). O tome porazgovarajte sa svojim liječnikom, a morate slijediti i naputke navedene u dijelu 2 ove Upute o lijeku.

Ako namjeravate ostati trudni ili pretpostavite da ste ostali trudni morate se bez odlaganja obratiti svom liječniku.

Slijedite upute.

Uzimanje lijeka Convyval ne smijete prekinuti, osim ako vam liječnik ne kaže, jer bi se Vaše stanje inače moglo pogoršati.

**Pažljivo pročitajte cijelu Uputu o lijeku prije nego počnete primjenjivati lijek, jer sadrži važne informacije.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Convyval i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Convyval
3. Kako uzimati Convyval
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Convyval
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Convyval i za što se koristi

Convyval je lijek za liječenje epileptičkih napadaj (tzv. „antiepileptik“) i manije. Djelovanje lijeka Convyval nastaje direktnim utjecajem na neurotransmitere u mozgu.

Convyval se primjenjuje u liječenju:

- **epilepsije** (Convyval se može uzimati sam ili u kombinaciji s drugim antiepilepticima. Lijekom Convyval se može liječiti i epilepsija koja je neuspješno liječena primjenom drugih antiepileptika;
- **manije**, kada se osjećate vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili hiperaktivno. Manija se pojavljuje kod bolesti koju nazivamo i bipolarnim poremećajem. Convyval se može propisati i kada se litij ne smije primijeniti u liječenju.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Convyval

### Nemojte uzimati Convyval

- ako ste alergični na natrijev valproat ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate akutnu ili kroničnu upalu jetre;
- ako ste Vi ili Vaši srodnici već imali neki teški poremećaj jetre, posebno ako je nastala uslijed uzimanja lijekova (kao što su natrijev valproat ili valproatna kiselina);
- ako bolujete od poremećaja u stvaranja crvenog krvnog pigmenta (tzv. „hepatične porfirije“);
- ako imate genetski problem koji uzrokuju mitohondrijski poremećaj (primjerice Alpers-Huttenlocherov Syndrom);
- ako imate bolest metabolizma povezanu s poremećajem izlučivanja dušika urinom, tzv. „poremećaji ciklusa ureje“
- ako imate neliječeni nedostatak karnitina (vrlo rijetka metabolička bolest).

### Bipolarni poremećaj

- Ako ste trudni, ne smijete uzimati Convyval za liječenje bipolarnog poremećaja.
- Ako ste žena koja bi mogla ostati trudna, ne smijete uzimati Convyval za liječenje bipolarnog poremećaja, osim ako za cijelo vrijeme liječenja lijekom ne Convyval koristite učinkovitu metodu protiv začeća (kontracepciju). Ne smijete prestati uzimati Convyval kao ni kontracepciju, a da se o tome ne savjetujete s Vašim liječnikom. Vaš će Vam liječnik dati daljnje preporuke (vidi pod „Trudnoća, dojenje, plodnost – važni naputci za žene“)

### Epilepsija

- Ako ste trudni, ne smijete uzimati Convyval za liječenje epilepsije, osim ako za Vas nema drugog djelotvornog lijeka.
- Ako ste žena koja bi mogla ostati trudna, ne smijete uzimati Convyval za liječenje epilepsije, osim ako za cijelo vrijeme liječenja lijekom Convyval ne koristite učinkovitu metodu protiv začeća (kontracepciju). Ne smijete prestati uzimati Convyval ili kontracepciju, a da se o tome ne savjetujete s Vašim liječnikom. Vaš će Vam liječnik dati daljnje preporuke (vidi pod „Trudnoća, dojenje, plodnost – važni naputci za žene“).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Convyval.

### **Odmah obavijestite svog liječnika,**

- ako imate simptome oštećenja funkcije jetre i/ili gušterače:

Simptomi koje ukazuju na oštećenja funkcije jetre mogu biti:

- osjećaj slabosti, gubitak apetita, omamljenost, utrnulost, ponekad u kombinaciji s čestim povraćanjem i jakim bolovima u trbuhu,
- epileptički napadaji koji su prethodno uspješno liječeni.

Simptomi koje ukazuju na upalu gušterače su:

- bol u gornjem dijelu trbuha (akutna i bez uzroka), mučnina, povraćanje.

Da bi se za vrijeme uzimanja lijeka pravodobno utvrdio nastanak oštećenja funkcije jetre ili gušterače, **morate se odmah nakon nastanka navedenih simptoma obratiti liječniku.**

Liječnik će zatim zatražiti odgovarajuće pretrage jetre i/ili gušterače.

Rizik od oštećenja funkcije jetre je povećan kada se Convyval primjenjuje u djece mlađe od 3 godine, bolesnika koji istodobno uzimaju druge lijekove protiv epilepsije ili boluju od drugih neuroloških ili metaboličkih bolesti i teških oblika epilepsije.

- ako se tijekom liječenja pojave sljedeće okolnosti:
  - ako Vi ili Vaše dijete razvijete probleme kao što su poremećaji ravnoteže i koordinacije, umor ili smanjena budnost, povraćanje, odmah obavijestite svog liječnika. To može biti posljedica povišene razine amonijaka u krvi.
  - Mali broj bolesnika liječenih antiepilepticima kao što je Convyval je imao misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako u bilo kojem trenutku imate takve misli, odmah se obratite svom liječniku.

- ako se vaši napadaji pogoršaju dok uzimate ovaj lijek:  
kao i kod drugih lijekova za liječenje napadaja (koji se nazivaju "antiepileptici"), Vaši napadaji se mogu pogoršati ili se mogu pojaviti češće dok uzimate ovaj lijek. Ako je to slučaj, odmah se obratite svom liječniku.

#### **Obratite se liječniku prije početka liječenja**

- da biste izbjegli oštećenja funkcije jetre i/ili gušterače:  
ako se Convyval daje dojenčadi ili djeci mlađoj od 3 godine koja imaju tešku epilepsiju (posebno djeci koja imaju poremećaj mozga, mentalnu retardaciju ili kongenitalni metabolički poremećaj) postoji povećani rizik oštećenja jetre ili gušterače. Taj rizik raste ako se istovremeno uzima nekoliko lijekova za epilepsiju.

Oštećenja jetre najčešće su opažena tijekom prvih 6 mjeseca liječenja. Tijek bolesti može biti smrtonosan. Istovremeno nastajanje upale jetre i gušterače povećava rizik od smrtnog ishoda.

Kod djece starije od 3 godine značajno se smanjuje rizik oštećenja jetre. Rizik od smrtnog ishoda upale gušterače se smanjuje, kako dijete postaje starije.

Da bi se izbjeglo oštećenje jetre ili gušterače, liječnik će propisati odgovarajuće mjere i laboratorijske pretrage

- prije početka liječenja,
- po potrebi redovito za vrijeme prvih 6 mjeseci liječenja.

Recite liječniku, ako ste već imali upalu gušterače. U tom će slučaju on za vrijeme liječenja lijekom Convyval pomno pratiti znakove nastanka novog oboljenja gušterače.

Na početku liječenja mogu nastati prolazne promjene u vrijednostima jetrenih enzima, no to ne mora značiti da je nastao poremećaj jetre. Vaš liječnik će pažljivo pratiti te promjene.

- Ako patite od tzv. „erimatoznog lupusa“ (LE, naziva se i leptirasti eritem lica):  
LE je rijetko upalno oboljenje kože i/ili unutarnjih organa. Vaš će liječnik odvagnuti korist od liječenja u odnosu na rizik mogućeg pogoršanja ove autoimune bolesti. LE u rijetkim slučajevima može nastati i za vrijeme liječenja.

- ako se sumnja da imate određeni metabolički poremećaj,  
posebice kongenitalna bolest nedostatka enzima kao što je enzimski poremećaj ciklusa ureje zbog rizika od povećanja razine amonijaka u krvi

- ako ste suicidalni/imate suicidalne misli (ako ste pokušali samoubojstvo/mislite li na samoubojstvo) ili imate kliničko pogoršanje:

Suicidalne ideje i ponašanje prijavljeni su u bolesnika liječenih antiepileptičkim lijekovima za različite indikacije. Liječnik će Vas nadzirati zbog naznaka suicidalnih misli i ponašanja i može predložiti odgovarajuće liječenje ako je potrebno. Potražite pomoć ako se pojave znakovi suicidalnih misli ili ponašanja.

- ako se dugotrajno liječite uzimajući i druge lijekove za epilepsiju:

ako se duže vrijeme istovremeno liječite i drugim lijekovima za epilepsiju (osobito djelatnom tvari fenitoinom), može doći do oštećenja mozga. To se može očitovati sljedećim simptomima: pojačani epileptički napadi, bezvoljnost, tjelesna nepokretnost, slabost mišića, poremećaji kretanja.

Mogu se pojaviti i teške promjene u mjerenju moždanih valova (EEG).

- ako ste prethodno imali oštećenje koštane srži:

liječnik će pomno pratiti liječenje.

- ako se Vaša težina povećava tijekom liječenja:

može doći do povećanog unosa hrane, osobito na početku liječenja. Redovito provjeravajte svoju težinu i razgovarajte sa svojim liječnikom kako biste smanjili moguće debljanje.

U žena, debljanje može biti čimbenik rizika nastajanja promjena na jajnicima i promjene menstrualnog ciklusa (tzv. "sindrom policističnih jajnika").

- ako patite od urođene metaboličke bolesti, tzv. "nedostatka karnitin palmitoiltransferaze II (CPT II):

jer imate povećan rizik od poremećaja mišića.

- ako imate oštećenu funkciju bubrega:

na temelju praćenja Vašeg liječenja, liječnik može prilagoditi dozu ako je potrebno.

- ako znate ili ako liječnik sumnja da u Vašoj obitelji postoji genetski problem koji uzrokuje mitohondrijski poremećaj,

jer postoji rizik oštećenja jetre.

- ako je vaš unos karnitina hranom, koji se nalazi u mesu i mliječnim proizvodima, smanjen, osobito kod djece mlađe od 10 godina.

- ako imate nedostatak karnitina i uzimate karnitin.

## Daljnje upute

### Pretrage za vrijeme liječenja lijekom Convyval

- **Provjera funkcije jetre:** vidi pod „Upozorenja i mjere opreza“.
- **Provjera krvne slike:** Vaš liječnik može zatražiti nalaze krve slike:
  - o prije početka liječenja lijekom Convyval,
  - o prije operacija,
  - o ako kod Vas tijekom liječenja nastanu modrice ili dođe do krvarenja.

### **Djeca i adolescenti** (mlađi od 18 godina)

CONVYVAL se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina za liječenje manije.

### **Drugi lijekovi i Convyval**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Natrijev valproat utječe na djelovanje i/ili nuspojave drugih lijekova i alkohola:

- lijekova za mentalne poremećaje (tzv. "neuroleptici", "MAO inhibitori", "antidepresivi" i "benzodiazepini" uključujući diazepam, lorazepam i olanzapin): učinci ovih lijekova mogu biti pojačani.
- *Fenobarbital* (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije): koncentracija fenobarbitala u krvi može biti povećana, što može povećati nuspojave fenobarbitala.
- *Primidon* (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije): koncentracija primidona u krvi može biti povećana, što može povećati nuspojave primidona.
- *Fenitoin* (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije): koncentracija fenitoina u krvi može biti povećana, što može dovesti do simptoma predoziranja.
- *Karbamazepin* (lijek protiv epilepsije i mentalnih poremećaja): nuspojave karbamazepina se mogu pojačati.
- *Lamotrigin* (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije): postoji povećan rizik od teških kožnih reakcija, osobito u djece (posebno kada se lamotrigin dodaje liječenju s valproatom).
- *Felbamat* (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije): koncentracija felbamata u krvi može se značajno povećati, što može povećati nuspojave felbamata.
- *Rufinamid* (lijek koji se koristi u liječenju epilepsije): istodobna primjena valproatne kiseline uzrokuje povećanje koncentracije rufinamida, tako da može biti potrebno smanjenje doze. Rizik u djece je povećan.
- *Propofol* (anestetik): istodobna primjena s valproatnom kiselinom može povećati razinu propofola u krvi, što iziskuje smanjenje doze.
- *Derivati kumarina* (određeni lijekovi protiv zgrušavanja krvi): povećan rizik od krvarenja.
- *Zidovudin* (koristi se za liječenje HIV infekcije): nuspojave se mogu pojačati zbog mogućeg povećanja razine u krvi.
- *Acetilsalicilna kiselina* (ASA, djelatna tvar protiv boli/vrućice ili određenih srčanih bolesti): djelovanje ASA može se pojačati valproatnom kiselinom. Djeca mlađa od 12 godina ne smiju se istodobno liječiti acetilsalicilnom kiselinom i lijekom Convyval. Kod adolescenata liječnik odlučuje mogu li se koristiti zajedno.
- *Alkohol*: liječenje može pojačati djelovanje alkohola.
- *Antikoagulansi ovisni o vitaminu K*: Vaš liječnik će pratiti parametre koagulacije tijekom liječenja oralnim antikoagulansima.
- *Kolestiramin* (lijek za snižavanje razine kolesterola): apsorpcija valproata može biti smanjena.
- *Lopinavir i ritonavir* (lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije): razina valproatne kiseline u krvi može biti smanjena.
- *Nimodipin* (koristi se za liječenje moždanih poremećaja i suženja cerebralnih žila zbog koji nastaju grčevi): istodobno liječenje nimodipinom i valproatnom kiselinom može povećati koncentraciju nimodipina u krvi za 50%.

Convyval nema utjecaja na djelotvornost kontracepcijske „pilule“ kao ni na koncentraciju litija u krvi (lijeka koji se koristi za liječenje depresije).

Drugi lijekovi koji utječu na način na koji Convyval djeluje i/ili na njegove nuspojave:

- drugi lijekovi za epilepsiju (djelatne tvari kao što su *fenobarbital*, *fenitoin*, *karbamazepin*): koncentracija valproatne kiseline u krvi može biti smanjena.
- *Felbamat* (koristi se za liječenje epilepsije): koncentracija valproatne kiseline u krvi može biti povećana;
- *Meflokin* i *klorokin* (koriste se za liječenje malarije): istovremena primjena može izazvati epileptičke napadaje;
- *Acetilsalicilna kiselina* (ASA, aktivni sastojak za bol/vrućicu ili određene srčane bolesti): ASA može povećati razinu valproatne kiseline u krvi. Djeca mlađa od 12 godina ne smiju se istodobno liječiti acetilsalicilnom kiselinom i lijekom Convyval. Kod adolescenata liječnik odlučuje mogu li se koristiti zajedno.
- Lijekovi koji inhibiraju određene jetrene enzime (djelatne tvari kao što su *cimetidin*, *eritromicin*): koncentracija valproatne kiseline u krvi može biti povećana.
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (*rifampicin*): razina valproatne kiseline u krvi može biti smanjena.

- *Kolestiramin* (lijek za snižavanje razine masti u krvi): koncentracija valproatne kiseline u krvi može biti smanjena.
- *Fluoksetin* (lijek za liječenje depresije): koncentracija valproatne kiseline u krvi može se povećati, ali i smanjiti.
- *Lijekovi koji sadrže estrogen* (uključujući određene hormonske pripravke za kontracepciju).
- *Metamizol* (koristi se za liječenje boli i vrućice)
- *Karbapenemi* (antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija).
- *Metotreksat* (koristi se za liječenje raka ili upalnih bolesti).

Osim ako nije drugačije određeno, liječnik će sam prilagoditi dozu lijeka Convyval ili drugog lijeka na odgovarajući način.

#### Učinak na laboratorijske pretrage:

- Valproatna kiselina može dati lažni nalaz testa funkcije štitnjače i izazvati sumnje na smanjenu aktivnost štitnjače.
- U dijabetičara test na takozvana "ketonska tijela" može biti lažno pozitivan.

Prije ovih pretraga recite medicinskom osoblju u laboratoriju da uzimate Convyval.

#### Ostale interakcije:

- *Tvari koje potencijalno oštećuju jetru*, uključujući kanabidiol i alkohol, mogu povećati moguće nuspojave valproatne kiseline na jetru.
- *Kvetiapin* (koristi se za liječenje mentalnih poremećaja): kada se koriste zajedno, nužne su redovite krvne pretrage odnosno provjera razine bijelih krvnih stanica.
- *Topiramatom* (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije) i *acetazolamid* (djelatna tvar koja može sniziti očni, intrakranijalni i krvni tlak): kada se koriste zajedno, liječnik će pomno pratiti liječenje da bi prepoznao eventualne znakove moždane bolesti i/ili stanja koje se naziva "hiperamonemija" (poremećaj stvaranja ureje ili aminokiseline).
- Neki *lijekovi za liječenje infekcija koji sadrže pivalate* (npr. pivampicilin, adevofir dipivoksil) mogu povećati rizik od nedostatka karnitina kada se koriste s valproatom.

### **CONVYVAL s alkoholom**

Ne preporuča se konzumacija alkohola za vrijeme liječenja lijekom Convyval.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### **Važni savjeti za žene**

#### Bipolarni poremećaj

- Ne smijete uzimati Convyval za liječenje bipolarnog poremećaja ako ste trudni.
- Ne smijete uzimati Convyval za liječenje bipolarnog poremećaja, ako ste žena reproduktivne dobi, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju za cijelo vrijeme liječenja s lijekom Convyval. Nemojte prestati uzimati Convyval ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

#### Epilepsija

- Ne smijete uzimati Convyval za liječenje epilepsije ako ste trudni, osim ako ništa drugo kod Vas ne djeluje.
- Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, ne smijete uzimati Convyval za liječenje epilepsije, osim ako koristite učinkovitu kontracepciju cijelo vrijeme liječenja lijekom Convyval. Nemojte prestati uzimati lijek Convyval ili koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima. .

#### Rizici valproata kada se uzima tijekom trudnoće (bez obzira na bolest za koje se koristi valproat)

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili planirate imati dijete.



- Valproat nosi rizike ako se uzima u trudnoći. Što je veća doza, veći su i rizici, ali sve doze sa sobom nose rizik uključujući i kada se valproat primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje epilepsije.
- Može uzrokovati ozbiljne urođene mane i utjecati na fizički i mentalni razvoj djeteta dok raste nakon rođenja. Najčešće prijavljene urođene mane uključuju rascjep kralježnice (*spina bifida*; stanje kod kojega kosti kralježnice nisu pravilno razvijene); malformacije (poremećaj oblika) lica i lubanje; malformacije srca, bubrega, mokraćnih putova i spolnih organa; oštećenje udova i više povezanih malformacija koje utječu na nekoliko organa i dijelova tijela. Urođene mane mogu dovesti do invaliditeta koji može biti težak.
- Kod djece izložene valproatu tijekom trudnoće zabilježeni su problemi sa sluhom ili gluhoća.
- U djece izložene valproatu tijekom trudnoće prijavljene su malformacije oka koje su povezane s drugim urođenim malformacijama. Ove malformacije oka mogu utjecati na vid.
- Ako uzimate valproat tijekom trudnoće, kod Vas postoji veći rizik, nego kod drugih žena da ćete roditi dijete s urođenim manama koje će trebati liječiti. Budući da se valproat koristi dugi niz godina, poznato je da će se u žena koje uzimaju valproat oko 11 djece na svakih 100 rođenih imati urođene mane. Među ženama koje nemaju epilepsiju taj omjer iznosi 2-3 djeteta na 100 rođenih.
- Procjenjuje se da do 30-40% djece predškolske dobi čije su majke uzimale valproat tijekom trudnoće može imati problema u razvoju u ranom razvoju. Ta će djeca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale djece te poteškoće s jezičnim vještinama i pamćenjem.
- Poremećaji iz autističnog spektra češće se dijagnosticiraju u djece izložene valproatu tijekom trudnoće. Postoje neki dokazi da su ta djeca pod povećanim rizikom od razvoja poremećaja pažnje i hiperaktivnosti (engl. *Attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD).
- Prije nego što Vam propiše ovaj lijek, liječnik će Vam objasniti što se može dogoditi Vašem djetetu ako zatrudnite dok uzimate valproat. Ako kasnije odlučite da želite imati dijete, nemojte prestati uzimati lijek ili koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate s Vašim liječnikom.
- Ako ste roditelj ili skrbnik djevojčice koja se liječi valproatom, morate obavijestiti liječnika čim Vaše dijete koje uzima valproat dobije prvu menstruaciju.
- Neki lijekovi za sprječavanje začeća (lijekovi za sprječavanje začeća koji sadrže estrogene) mogu smanjiti razinu valproata u krvi. Provjerite sa svojim liječnikom koja metoda kontracepcije (sprječavanja začeća) je najbolja za Vas.
- Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folatne kiseline kada ćete pokušavati zatrudnjeti. Folatna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice (*spina bifida*) i ranog spontanog pobačaja koji je prisutan u svim trudnoćama. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s uzimanjem valproata.

**Između niže navedenih situacija odaberite i pročitajte onu koja se odnosi na Vas:**

- ZAPOČINJEM LIJEČENJE LIJEKOM CONVYVAL
- UZIMAM CONVYVAL I NE PLANIRAM IMATI DIJETE
- UZIMAM CONVYVAL I PLANIRAM IMATI DIJETE
- TRUDNA SAM I UZIMAM CONVYVAL

**ZAPOČINJEM LIJEČENJE LIJEKOM CONVYVAL**

Ako Vam je Convyval propisan prvi put, Vaš liječnik će Vam objasniti rizike za nerođeno dijete ako zatrudnite. Nakon što ste dovoljno stari da zatrudnite, morate biti sigurni da koristite učinkovitu metodu kontrole začeća (kontracepcije) koju ćete primjenjivati bez prekida tijekom cijelog liječenja lijekom Convyval. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili se obratite savjetovalištu za planiranje obitelji ako trebate savjet o prikladnoj kontracepciji.

**Ključne poruke:**

- Prije početka liječenja lijekom Convyval morate isključiti trudnoću tako što ćete napraviti test na trudnoću, čiji rezultat Vaš liječnik mora potvrditi.

- Cijelo vrijeme liječenja lijekom Convyval morate obavezno koristiti učinkovitu metodu kontrole začeca (kontracepcije).
- Porazgovarajte sa svojim liječnikom o prikladnim metodama sprječavanja trudnoće (kontracepcije). Vaš liječnik će Vam dati informacije o tome kako spriječiti trudnoću te Vas može uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (barem jednom godišnje) posjećivati liječnika specijaliziranog za liječenje bipolarnog poremećaja ili epilepsije. Tijekom tih posjeta, Vaš liječnik će se pobrinuti da saznate i razumijete sve rizike i savjete korištenja valproata tijekom trudnoće.
- Porazgovarajte s Vašim liječnikom, ako želite imati dijete .
- **Odmah obavijestite Vašeg liječnika, ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.**

### **UZIMAM CONVYVAL I NE PLANIRAM IMATI DIJETE**

Ako nastavljate liječenje lijekom Convyval, ali ne planirate imati dijete, obavezno koristite učinkovitu metodu kontracepcije bez prekida cijelo vrijeme dok se liječite lijekom Convyval.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili otiđite u centar za planiranje obitelji ako trebate savjet o kontracepciji.

#### ***Ključne poruke:***

- Cijelo vrijeme dok se liječite lijekom Convyval obavezno koristite učinkovitu metodu kontrole začeca (kontracepcije).
- Morate se savjetovati sa svojim liječnikom o prikladnim metodama sprječavanja trudnoće (kontracepcije). Vaš liječnik će vam dati informacije o tome kako spriječiti trudnoću i može Vas uputiti liječniku specijalistu za savjet o kontracepciji.
- Morate redovito (barem jednom godišnje) posjećivati stručnjaka specijaliziranog za liječenje epilepsije. Tijekom tog posjeta, Vaš liječnik će se pobrinuti da saznate i razumijete sve rizike i savjete korištenja valproata tijekom trudnoće.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako želite imati dijete.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

### **UZIMAM CONVYVAL I PLANIRAM IMATI DIJETE**

Ako planirate imati dijete, prvo posjetite liječniku.

Ne smijete prestati uzimati Convyval ili prestati koristiti kontracepciju sve dok o tome ne razgovarate sa svojim liječnikom. Vaš liječnik će Vas savjetovati o daljnjim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i problema u rastu i razvoju koji mogu dovesti do ozbiljne onesposobljenosti djeteta. Vaš će Vas liječnik uputiti specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja i epilepsije kako bi on pravodobno mogao razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja. Liječnik specijalist može poduzeti niz mjera kako bi osigurao da Vaša trudnoća prođe što je lakše moguće i da se rizici za Vas i Vaše nerođeno dijete svedu na što manju moguću mjeru.

Liječnik specijalist može promijeniti dozu lijeka Convyval ili Vas prebaciti na drugi lijek ili prekinuti liječenje lijekom Convyval mnogo prije nego što zatrudnite, čime se osigurava stabilnost liječenja Vaše bolesti.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folatne kiseline kada planirate imati dijete. Folatna kiselina može smanjiti opći rizik od rascjepa kralježnice (*spina bifida*) i ranog spontanog pobačaja koji postoji u svim trudnoćama. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s uzimanjem valproata.

#### ***Ključne poruke:***

- Nemojte prestati uzimati lijek Convyval osim ako Vam je to rekao Vaš liječnik.



- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom i zajedno osmislite plan kojim ćete Vaše stanje držati pod kontrolom i smanjiti rizik za Vaše dijete.
- Prvo posjetite liječnika. Tijekom te posjete Vaš liječnik će osigurati da saznate i razumijete sve rizike i savjete koji se odnose na uzimanje valproata u trudnoći.
- Vaš liječnik će Vas pokušati prebaciti na neki drugi lijek ili prekinuti liječenje lijekom Convyval puno prije nego zatrudnite.
- Odmah obavijestite Vašeg liječnika, ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

### **TRUDNA SAM I UZIMAM CONVYVAL**

Ne smijete prestati uzimati Convyval osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik, jer se Vaše stanje može pogoršati. Hitno posjetite liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš će Vas liječnik savjetovati o daljnim koracima.

U djece majki koje uzimaju valproat u trudnoći postoji ozbiljan rizik od urođenih mana i poteškoća u razvoju, koje mogu izazvati ozbiljnu onesposobljenost.

Vaš će Vas liječnik uputiti specijalistu s iskustvom u liječenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije kako bi se pravodobno mogle razmotriti druge odgovarajuće mogućnosti liječenja.

U iznimnom slučaju kada je Convyval jedina dostupna mogućnost liječenja tijekom trudnoće, biti ćete pod pomnim nadzorom radi liječenja Vaše osnovne bolesti kao i provjere razvoja Vašeg nerođenog djeteta. Vi i Vaš partner možete dobiti savjetovanje i potporu vezano uz izloženost valproatu za cijelo vrijeme trudnoće.

Pitajte Vašeg liječnika o uzimanju folatne kiseline ako planirate zatrudnjeti. Folatna kiselina može smanjiti ukupni rizik od rascjepa kralježnice (*spina bifida*) i ranog spontanog pobačaja koji postoji u svim trudnoćama. Međutim, nije vjerojatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih s uzimanjem valproata.

#### ***Ključne poruke:***

- Odmah obavijestite Vašeg liječnika, ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.
- Nemojte prestati uzimati lijek Convyval osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu s iskustvom u liječenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja kako bi se procijenila potreba za drugim odgovarajućim mogućnostima liječenja.
- Morate proći savjetovanja o rizicima vezanim uz upotrebu lijeka Convyval tijekom trudnoće, uključujući teratogenost (urođene mane) i poremećaje tjelesnog i mentalnog razvoja u djece.
- Osigurajte da Vas se uputi liječniku specijalistu za prenatalno praćenje kako bi se otkrile moguće pojave urođenih mana.

**Obavezno pročitajte Vodič za bolesnice koji Vam je dao liječnik. Vaš liječnik će Vas upoznati s godišnjim obrascem potvrde upoznatosti s rizikom, zatražit će od Vas da ga potpišete te ga sačuvate. Od svog liječnika ili ljekarnika ćete dobiti Karticu za bolesnice, kao podsjetnik na rizike uporabe valproata tijekom trudnoće.**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Važni savjeti za muške bolesnike**

Potencijalni rizici povezani s uzimanjem valproata tijekom 3 mjeseca prije začeća djeteta

Ispitivanje ukazuje na mogući rizik od poremećaja razvoja kretanja i mentalnog razvoja (problemi s razvojem u ranom djetinjstvu, tzv. neurorazvojni poremećaji) kod djece čiji su očevi liječeni valproatom tijekom 3 mjeseca prije začeća. U ovom ispitivanju, približno 5 od 100 djece imalo je takve poremećaje kada su očevi bili liječeni valproatom u usporedbi s približno 3 od 100 djece kada su očevi bili liječeni lamotriginom ili levetiracetamom (drugim lijekovima koji se mogu koristiti za

liječenje Vaše bolesti). Nije poznat rizik za djecu očeva koji su prekinuli liječenje valproatom 3 mjeseca ili više prije začeća (vrijeme potrebno za stvaranje nove sperme). Ispitivanje ima ograničenja i stoga nije potpuno jasno je li povećani rizik za poremećaje razvoja kretanja i mentalnog razvoja na koje ukazuje ovo ispitivanje uzrokovan valproatom. Ispitivanje nije bilo dovoljno opsežno da bi pokazalo za koji točno tip poremećaja razvoja kretanja i mentalnog razvoja postoji rizik od pojave u djece.

Kao mjeru predostrožnosti, liječnik će razgovarati s Vama o sljedećem:

- Potencijalni rizik kod djece čiji su očevi liječeni valproatom
- Potreba za razmatranjem učinkovite kontracepcije za Vas i Vašu partnericu tijekom liječenja i 3 mjeseca nakon prestanka liječenja
- Potreba za savjetovanjem s liječnikom kada planirate začeti dijete i prije nego prestanete s korištenjem kontracepcije (sprječavanje začeća)
- Mogućnost primjene drugih terapija koje se mogu koristiti za liječenje Vaše bolesti, ovisno o Vašoj individualnoj situaciji

Nemojte donirati spermu tijekom uzimanja valproata i do 3 mjeseca nakon prestanka uzimanja valproata.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako razmišljate o začeću djeteta.

Ako Vaša partnerica zatrudni dok ste uzimali valproat u razdoblju od 3 mjeseca prije začeća i imate pitanja, obratite se svom liječniku. Nemojte prekidati liječenje bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prekinete liječenje, Vaši se simptomi mogu pogoršati.

Trebate dolaziti na redovite preglede kod svog liječnika koji Vam propisuje lijek. Tijekom ovih posjeta Vaš će liječnik razgovarati s Vama o mjerama opreza povezanim s primjenom valproata i mogućnosti druge terapije koja se može koristiti za liječenje Vaše bolesti, ovisno o Vašoj individualnoj situaciji.

Svakako pročitajte Vodič za bolesnike koji ćete dobiti od svog liječnika. Također ćete od svog ljekarnika dobiti Karticu za bolesnika koja će Vas podsjetiti na moguće rizike valproata.

- Rizik povezan s napadajima

Tijekom trudnoće, epileptički napadaji predstavljaju poseban rizik za trudnicu i nerođeno dijete.

- Rizik u novorođenčadi

Kod novorođenčadi majki koje su trudne uzimale natrijev valproat/valproatnu kiselinu vrlo rijetko su utvrđeni poremećaj zgrušavanja krvi (opisani su pojedinačni slučajevi sa smrtonosnim posljedicama), niske razine šećera u krvi i nedovoljno aktivna štitnjača. Liječnik će Vam zbog toga odrediti odgovarajuće krvne pretrage.

Kod novorođenčadi čije su majke u posljednjem tromjesečju trudnoće uzimali lijekove koji sadrže valproatnu kiselinu mogu se pojaviti simptomi apstinencijske krize kao što su patološki nemir, razdražljivost, hiperekscitabilnost, nervoza, povećana pokretljivost (hiperkineza), poremećaj stanja napetosti u mišićima, tremor (drhtavica), grčevi i otežana prehrana.

### Dojenje

Valproatna kiselina prelazi u majčino mlijeko. Vaš će liječnik odlučiti da li je potrebno da prestanete dojiti ili da prekinete liječenje lijekom Convyval.

### **Sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Convyval utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Pozor: Ovaj lijek može ograničiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom i reagiranja u prometu.

Na početku terapije natrijevim valproatom/valproatnom kiselinom, u većim dozama i/ili u kombinaciji s drugim lijekovima mogu nastati nuspojave kao što su omamljenost ili zbunjenost koje mogu promijeniti sposobnost reagiranja do te mjere da je narušena sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uspješno liječenje epilepsije s druge je strane temelj za aktivno sudjelovanje u cestovnom prometu.

### **Lijek Convyval sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži 42,9 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom mililitru. To odgovara 2,15% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako uzimati Convyval**

#### **Djevojčice i žene reproduktivne dobi**

Liječenje lijekom Convyval mora započeti i nadzirati liječnik specijalist za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja.

#### **Muški bolesnici**

Preporučuje se da liječenje lijekom Convyval započine i nadzire specijalist s iskustvom u liječenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja (vidjeti dio 2. Važni savjeti za muške bolesnike).

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Osim ako liječnik nije drugačije propisao, preporučena doza je:**

- ***Epilepsija***

#### **Odrasli**

Početna terapija: dnevno 10-15 mg natrijevog valproata po kg tjelesne težine. Ova doza je podijeljena u 2-4 doze dnevno.

Nakon toga, liječnik će postupno povećavati dozu u tjednim intervalima dok ne nastupi željeni učinak.

Dugotrajno liječenje: dnevno 20-30 mg natrijevog valproata po kg tjelesne težine. Liječnik može po potrebi smanjiti ili povećati ovu dozu.

#### **Djeca**

Prosječna dnevna doza je 30 mg natrijevog valproata po kg tjelesne težine. Liječnik može smanjiti ili povećati ovu dozu ako je potrebno.

Od oralnih lijekova sljedeći farmaceutski oblici su prikladniji za primjenu u djece mlađe od 11 godina: sirupi, oralne otopine i granule.

#### **Adolescenti (stariji od 12 godina)**

Prosječna dnevna doza u adolescenata je 25 mg natrijevog valproata po kg tjelesne težine.

#### **Stariji bolesnici (stariji od 65 godina)**

Liječnik će odrediti dozu prema jačini izraženih simptoma.

Preporučuju se sljedeće dnevne doze:

<b>Starost</b>	<b>Tjelesna težina (kg)</b>	<b>Prosječna doza</b>	<b>Prosječna doza</b>
----------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------

		(mg/dan)	(ml/dan)
3–6 mjeseci	cca. 5,5–7,5	150	0,5 ml
6–12 mjeseci	cca. 7,5–10	150–300	0,5 - 1 ml
1–3 godina	cca. 10–15	300–450	1 – 1,5 ml
3–6 godina	cca. 15–20	450–600	1,5 - 2 ml
7–11 godina	cca. 20–40	600–1200	2 - 4 ml
12–17 godina	cca. 40–60	1000–1500	cca. 3,5 - 5 ml
odrasli (uključujući i starije bolesnike)	više od 60	1200–2100	4 - 7 ml

Dnevnu dozu se mora raspodijeliti na 2 do 4 pojedinačne doze.

Graduirana štrcaljka za doziranje s nalazi se u pakiranju.

#### **Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre**

Prema jačini simptoma liječnik može propisati i nižu dozu.

#### **Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega**

Liječnik može odlučiti prilagoditi dozu.

- ***Manije kod bipolarnog poremećaja***

Vaš liječnik mora individualno odrediti i kontrolirati dnevnu dozu.

#### Početna doza:

Preporučena početna doza je 750 mg po danu.

#### Prosječna dnevna doza:

Preporučena dnevna doza je obično između 1000 mg i 2000 mg.

#### **Način uzimanja lijeka**

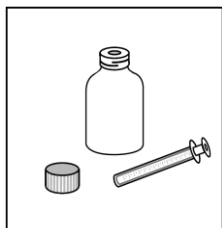
Oralno

Convyval 300 mg/ml oralna otopina se mora uzeti tijekom ili nakon jela s pola čaše vode sa šećerom ili slično.

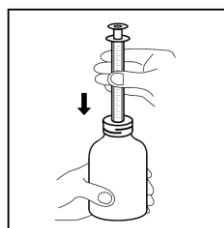
Nemojte uzimati gazirana pića!

U pakiranju je priložena graduirana štrcaljka za precizno doziranje. Koristite samo priloženu štrcaljku za uzimanje propisane doze.

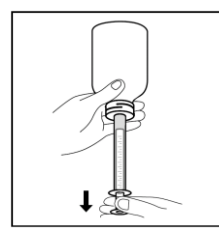
#### **Kako koristiti štrcaljku za doziranje:**



1. Skinite čep s navojem s



2. Gurnite klip do kraja u

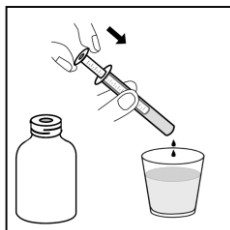


3. Okrenite bočicu sa

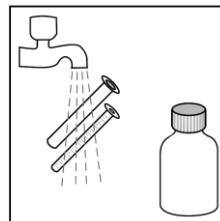
boce.

dozirnu štrcaljku a zatim umetnite štrcaljku u bočicu.

štrcaljkom za doziranje prema dolje i izvucite klip do oznake koja odgovara propisanoj dozi.



4. Ponovno okrenite bočicu uspravno i uklonite štrcaljku za doziranje. Pritiskom na klip prema dolje, prenesite izmjerenu dozu u čašu s malo vode. Ponovite korake 3 i 4 ako je potrebno, sve dok propisana ukupna doza ne bude potpuna.



Nakon svake upotrebe:  
5. Zatvorite bocu čepom na navoj.  
6. Izvadite klip iz štrcaljke i pažljivo isperite oba dijela pod tekućom vodom. Kada su oba dijela suha, ponovno sastavite špricu i klip.

### Trajanje uzimanja lijeka

O trajanju uzimanja lijeka odlučit će liječnik.

### Ako uzmete više lijeka CONVYVAL nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli previše Convyval 300 mg/ml oralne otopine, može doći do različitih nuspojava: suženja zjenica, otežanog disanja, prekomjerne kiselosti krvi (acidoza), smanjenih refleksa, moguće i kome.

Previsoka razina valproatne kiseline u serumu može izazvati povećanu sklonost napadajima. Uočen je povišeni intrakranijalni tlak. Masivno predoziranje može također biti smrtonosno.

Informacije za zdravstvene radnike možete pronaći na kraju ove Upute o lijeku.

### Ako ste zaboravili uzeti Convyval

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Umjesto toga, nastavite liječenje uzimanjem sljedeće propisane doze u predviđeno vrijeme.

### Ako prestanete uzimati Convyval

Da bi liječenje bilo uspješno, potrebno je redovito uzimati Convyval u dozama koje Vam je propisao liječnik. Ako prerano prekinete liječenje, izvorni simptomi mogu se ponovno pojaviti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prilikom prijavljivanja nuspojava koriste se sljedeće međunarodno prihvaćene kategorije učestalosti:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nevoljno drhtanje (privremeno i/ili ovisno o dozi može nastupiti nevoljno drhtanje ruku i omamljenost)
- mučnina

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- anemija, nizak broj crvenih krvnih stanica, što može uzrokovati bljedilo, slabost i otežano disanje
- ozbiljno smanjenje broja trombocita u krvi, što povećava rizik od krvarenja i lagano nastajanje modrica
- smanjena razina natrija u krvi (hiponatrijemija)
- gubitak teka
- pojačani tek
- razdražljivost, halucinacije, stanja smetenosti, agresija\*, uzbuđenje\*, poremećaj pažnje\*
- ekstrapiramidni poremećaji (poremećaji kretanja zbog načina na koji mozak kontrolira mišićnu aktivnost)
- nepokretnost, omamljenost, konvulzije, problemi s pamćenjem, glavobolja, nevoljno drhtanje očiju, omaglica
- gubitak sluha
- krvarenje
- povraćanje
- oboljenja desni, oticanje desni, upala usne sluznice
- bol u gornjem dijelu trbuha, proljev
- reakcije preosjetljivosti
- privremeni i/ili ovisan o dozi gubitak kose
- bolno menstrualno krvarenje
- povećanje tjelesne težine
- upala nokata i poremećaj ležišta nokata
- urinarna inkontinencija (neželjeno mokrenje)

**Manje često** (mogu se javiti u 1 na 100 osoba):

- jako nizak broj svih krvnih zrnaca, što dovodi do slabosti i povećane osjetljivosti na infekcije i modrice
- privremeno smanjenje leukocita (bijelih krvnih zrnaca)
- jako smanjenje količine svih krvnih stanica
- povećano lučenje takozvanog antidiuretskog hormona (povećano zadržavanje tekućine u tkivu)
- povišena razina muških spolnih hormona u djevojčica ili žena (hiperandrogenizam), (povećana dlakavost, maskulinizacija, akne, ćelavost kao u muškaraca i/ili povećana koncentracija androgena)
- pojedinačni slučajevi u rasponu od nepokretnosti do privremene kome, ponekad povezani s epileptičkim napadajima. Navedeni simptomi nestaju kada se doza smanji ili se liječenje prekine. Većina ovih slučajeva dogodila se tijekom istodobnog liječenja različitim antiepileptičkim lijekovima (uglavnom fenobarbitalom ili topiramatom) ili nakon prebrzog povećanja doze
- pojačana napetost mišića, poremećaji kretanja (osobito na početku liječenja)
- ubrzo nakon primjene lijekova koji sadrže valproatnu kiselinu može doći do prolaznog oštećenja mozga u obliku kome (nakon završetka liječenja ova nuspojava nestaje)
- letargija, abnormalni osjeti (trnci ili utrnulost) u rukama i stopalima ili osjećaj peckanja
- privremena Parkinsonova bolest (nevoljno drhtanje mišića, izraz lica u obliku maske, ograničeni pokreti)
- upala krvnih žila, često povezana s osipom na koži
- nakupljanje tekućine u pleuri (plućnoj opni)
- pojačano lučenje sline
- upala gušterače koja uzrokuje jake bolove u trbuhu odnosno trbušnom području i leđima (koja u najtežim slučajevima može imati i smrtni ishod). Posebno su ugrožena djeca koja se liječe s više od jednog antiepileptika u isto vrijeme
- oštećena funkcije jetre
- alergijsko bolno oticanje kože i sluznice, posebno u predjelu lica, osip uzrokovan lijekom
- poremećaj kose (npr. promijenjena tekstura kose, promjena boje kose, abnormalan rast kose)



- poremećaj kostiju kao što su stanjivanje kostiju (osteopenija i osteoporoza) i učestali prijelomi (frakture). Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom, ako se dugotrajno liječite antiepileptičkim lijekovima, ako ste se prethodno liječili od osteoporoze ili ako uzimate steroide
- zatajenja bubrega (znakovi mogu uključivati smanjeno mokrenje). **Odmah obavijestite svog liječnika** ako se pojavi ova ozbiljna nuspojava. Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.
- izostanak menstrualnog krvarenja u žena
- smanjenje tjelesne temperature, oticanje gležnjeva, stopala ili prstiju
- povećanje učestalosti napadaja i pogoršanje napadaja. Odmah obavijestite svog liječnika.

**Rijetko** (mogu se javiti u 1 na 1000 osoba):

- poremećaj koštane srži (nezrele crvene krvne stanice, izrazito smanjen broj bijelih krvnih stanica, povećava osjetljivost na infekcije, vrućica)
- bolesti koštane srži uključujući anemiju, ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca, smanjenje proizvodnje crvenih krvnih stanica, povećanje crvenih krvnih zrnaca
- alergijske reakcije
- reakcija na lijek uz vrućicu, kožni osip, povećanje vrijednosti jetrenih enzima s različitim stupnjevima težine (sindrom DRESS)
- nedovoljno aktivna štitnjača, što može dovesti do umora i debljanja
- poremećene razine amonijaka u krvi (umjereno izmijenjene razine amonijaka u krvi uz istovremeno normalne testove funkcije jetre). Ako u vezi s povraćanjem osjetite simptome poput poremećaja ravnoteže i koordinacije, iscrpljenosti ili smanjene budnosti, **odmah obavijestite svog liječnika**. Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.
- abnormalno ponašanje\*
- hiperaktivnost\*
- poteškoće u učenju\*
- slučajevi u kojima je došlo do predoziranja ili su nastali uslijed istodobnog liječenja različitim antiepileptičkim lijekovima: kronično oboljenje/oštećenje mozga
- privremena mentalna degradacija povezana s privremenim smanjenjem velikog mozga (simptomi nestaju nakon završetka liječenja)
- narušavanje sposobnosti razmišljanja
- upalni kožni osip ili teške kožne reakcije uz nastajanje plikova/ljuštenja kože (tzv. „Stevens-Johnsonov sindrom“, „toksična epidermalna nekroliza“, „multiformni eritem“)
- alergijsko bolno oticanje kože i sluznice, posebno u predjelu lica, osip uzrokovan lijekom
- autoimuna bolest: kronična upala kože, zglobova, živčanog sustava i unutarnjih organa;
- razgradnja mišićnih stanica može dovesti do problema s bubrezima
- mokrenje u krevet
- bakterijska bolest bubrega
- privremena bolest bubrega (npr. izlučivanje velike količine mokraće i osjećaj žeđi ("Fanconijev sindrom"))
- 
- muška neplodnost je obično reverzibilna nakon prekida liječenja i može biti reverzibilna nakon smanjenja doze; povećanje jajnika
- smanjenje koncentracije proteina (fibrinogena) u krvi, produljenje vremena krvarenja (obično bez ikakvih vanjskih znakova, a posebno uz visoke doze)
- nedostatak biotina, metabolički poremećaj (tzv. "nedostatak biotinidaze")
- pretilost
- dvostruki vid.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjene razine karnitina (u krvnim ili mišićnim testovima)

\*Ove nuspojave su uočene u djece i adolescenata

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako bilo koja od navedenih nuspojava postane ozbiljna ili potraje dulje od nekoliko dana; možda ćete trebati liječenje.

### **Dodatne nuspojave u djece**

Neke nuspojave valproata češće su ili teže u djece u usporedbi s odraslima. To uključuje oštećenje jetre, upalu gušterače (pankreatitis), agresiju, uznemirenost, nemir, poremećaj pažnje, abnormalno ponašanje, hiperaktivnost i poteškoće u učenju.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Convyval**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Convyval 300 mg/ml oralna otopina može se koristiti najviše 6 mjeseci nakon prvog otvaranja bočice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i ostale informacije**

#### **Što Convyval sadrži**

- Djelatna tvar je natrijev valproat. 1 ml otopine sadrži 300 mg natrijevog valproata (što odgovara 260,3 mg valproatne kiseline).

- Drugi sastojci su: natrijev hidroksid, saharinnatrij, aroma naranče (sadrži propilenglikol (E1520) i alfa-tokoferol (E307)), kloridna kiselina (za podešavanje pH), pročišćena voda.

#### **Kako Convyval izgleda i sadržaj pakiranja**

Bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina s mirisom naranče.

Oralna otopina dostupna je u jantarnoj staklenoj bočici (100 ml) sa zatvaračem s navojem, adapterom za doziranje i graduiranom štrcaljkom za doziranje (s oznakama od 0 do 3 ml).

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje u promet**

Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, 10 000 Zagreb, Hrvatska

##### **Proizvođač**

G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austrija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2024.**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda u uputi o lijeku pomoću pametnog telefona. Iste informacije dostupne su na slijedećoj internetskoj stranici <https://valproicnakiselina.hr/>.

Umetnuti QR kod + <https://valproicnakiselina.hr/>

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### **Simptomi i liječenje predoziranja natrijevim valproatom**

#### Simptomi

Jako predoziranje obično karakterizira koma, slabost mišića, hiporefleksija/arefleksija, mioza, respiratorne smetnje, metabolička acidoza, hipotenzija i cirkulacijski kolaps/šok. Međutim, simptomi predoziranja mogu varirati. Vrlo visoke razine valproatne kiseline u plazmi dovode do neuroloških poremećaja, npr. povećana sklonost napadajima. Uočeni su slučajevi povišenog intrakranijalnog tlaka i cerebralnog edema. Iz literature su poznati pojedinačni slučajevi masivnog predoziranja sa smrtnim ishodom.

Zbog prisutnosti natrija koji se nalazi u formulaciji valproata, u slučaju predoziranja može doći do hipernatremije.

#### Liječenje

Specifičan protulijek nije poznat. Liječenje predoziranja je stoga ograničeno na simptomatske mjere koje uključuju uklanjanje djelatne tvari iz organizma i održavanje vitalnih funkcija: ispiranje želuca (do 10-12 sati nakon oralnog uzimanja) uz aspiracijsku zaštitu i po potrebi intenzivan medicinski nadzor.

Hemodijaliza i forsirana diureza mogu biti učinkovite, ali njihovim utjecajem se izlučuje samo slobodni dio valproatne kiseline (oko 10%). Peritonealna dijaliza ima mali učinak. Nema dovoljno iskustva o učinkovitosti pročišćavanje krvi pacijenta perfuzijom kroz stroj koji sadrži ugljen (hematoperfuzija uz pomoć ugljena) kao ni potpune supstitucije i transfuzije plazme. Zbog toga se preporučuje intenzivna interna terapija bez posebnih postupaka detoksikacije, osobito u djece, ali uz kontrolu razina lijeka u serumu.

U nekim slučajevima prijavljeno je da je intravenska primjena naloksona učinkovita u razbistravanju zamagljene svijesti.