Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Convulex 500 mg-Kapseln
Wirkstoff: Valproinsäure

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

WARNHINWEIS

Wird Convulex (Valproinsäure) während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.

Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.

Sie dürfen die Einnahme von Convulex nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Convulex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Convulex beachten?
3. Wie ist Convulex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Convulex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Convulex und wofür wird es angewendet?

Convulex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum) und der Manie.

Darüber hinaus besitzen Convulex-Kapseln eine vorbeugende Wirkung gegen Migräne.

Convulex-Kapseln werden angewendet zur Behandlung von:

Epilepsie:
Zur Behandlung verschiedener Formen des Anfallsleidens (Epilepsie).

Manie,
bei der Sie sich sehr aufgeregt, freudig erregt, unruhig, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen. Manie tritt im Rahmen einer Krankheit namens bipolare Störung auf. Convulex kann dann verwendet werden, wenn Lithium nicht eingesetzt werden kann.

Migräne:
Zur Vorbeugung von Migräneanfällen, wenn andere Mittel bei Migräne nicht ausreichend wirken.

Zur Behandlung manischer Episoden bzw. zur Vorbeugung von Migräneanfällen hat die Anwendung von Convulex nur bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren) zu erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Convulex beachten?

Convulex darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Valproinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine bestehende Lebererkrankung (z.B. Hepatitis) haben;
- wenn enge Verwandte an schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie eine schwere Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse haben;
- wenn Sie an hepatischer Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung) leiden;
- wenn Sie Störungen des Harnstoffzyklus haben (Stoffwechselerkrankung);
- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z.B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).

Bipolare Störungen oder Vorbeugung von Migräneanfällen:
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen oder zur Vorbeugung von Migräneanfällen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen oder zur Vorbeugung von Migräneanfällen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Convulex noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen").

Epilepsie:
- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Convulex noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Convulex einnehmen.

- Falls Sie operiert werden müssen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt vor dem chirurgischen Eingriff, dass Sie Convulex einnehmen, da Valproinsäure die Blutungszeit verlängern kann.
- Wenn Sie an „systemischem Lupus erythematodes“ (einer seltenen Erkrankung des Immunsystems) leiden, dürfen Sie Convulex-Kapseln nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.
- wenn Sie wissen, dass Sie einen Carnitin-Palmitoyl-Transferase (CPT-) II-Mangel haben, da bei der Valproat-Therapie ein erhöhtes Risiko besteht, dass sich eine Rhabdomyolyse entwickelt.

Was Sie vor der Behandlung mit Convulex noch wissen sollten:
In seltenen Fällen ist über schwere Schädigungen der Leber mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Am häufigsten betroffen sind Kinder unter 3 Jahren und solche, die an angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder schweren Anfallsformen leiden, besonders, wenn zusätzlich eine geistige Behinderung vorliegt. In der Mehrzahl der Fälle wurden Leberschäden innerhalb der ersten 6 Monate der Behandlung beobachtet, insbesondere zwischen der 2. und 12. Woche und zumeist bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Antiepileptika.

Allgemeine Anzeichen einer schweren Lebererkrankung sind: Zunahme der Anfallshäufigkeit, körperliches Unwohlsein, Schwächegefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, vermehrte Wasseransammlung im Gewebe, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit, Gelbsucht.

Ähnliche Beschwerden können auch bei einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten.

Bei Auftreten derartiger Beschwerden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf, der gegebenenfalls Laboruntersuchungen anordnen wird.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie Convulex behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt derartige Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Über eine mögliche Gewichtszunahme während der Behandlung wurde berichtet. Sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem Arzt über geeignete Maßnahmen.

Wenn Sie längere Zeit gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie (vor allem dem Wirkstoff Phenytoin) behandelt werden, kann es zu einer Schädigung des Gehirns kommen. Diese kann sich durch folgende Beschwerden äußern: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, körperliche Reglosigkeit, Muskelschwäche, Bewegungsstörungen. Auch schwere Veränderungen bei der Hirnstrommessung (EEG) können auftreten.

Apathie, Schläfrigkeit, wiederholtes Erbrechen, starker Blutdruckabfall und vermehrte oder wiederholte Anfälle können Anzeichen für zu hohe Ammoniakwerte im Blut sein. Ihr Arzt wird Sie dazu auffordern, bei Bedarf die entsprechenden Labortests durchführen zu lassen.

Harntests zur Feststellung einer Zuckerkrankheit können durch Valproinsäure verfälscht werden. Informieren Sie daher vor derartigen Tests den Arzt über die Behandlung mit Convulex.

Valproat kann zu falschen Ergebnissen bei Schilddrüsenfunktionstests führen (nämlich dass Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben, auch wenn dies nicht der Fall ist).

Bei Eintritt einer Schwangerschaft bzw. bei Kinderwunsch informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist Convulex nicht zur Behandlung der Manie und für die Vorbeugung von Migräneanfällen einzusetzen..

Einnahme von Convulex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Valproinsäure verstärkt unter Umständen die Wirkung von:
bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen, bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln (Neuroleptika, Benzodiazepine wie etwa Diazepam, Lorazepam, Propofol), Alkohol, anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden (z.B. Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat, Rufinamid), bestimmten gerinnungshemmenden Arzneimitteln, von Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), sowie von Nimodipin (zur Behandlung von Hirnleistungsstörungen und von krampfartigen Verengungen von Hirngefäßen).

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure mit Topiramat und Acetazolamid wurde mit Enzephalopathie und/oder Hyperammonämie in Verbindung gebracht.

Die Wirkung der Acetylsalicylsäure (Wirkstoff gegen Schmerzen/Fieber oder bestimmte Herzerkrankungen) kann durch Valproinsäure verstärkt werden. Aufgrund des Risikos einer Leberschädigung wird die gleichzeitige Anwendung mit Convulex bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Wirkung bestimmter Antikoagulanzien (Mittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin) kann durch Valproinsäure verstärkt werden.

Valproinsäure kann die Wirkung folgender Arzneimittel verringern:
Antipsychotika (z.B. Olanzapin)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Valproinsäure verstärken:
Bestimmte Antiepileptika (Felbamat), Acetylsalicylsäure, bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Valproinsäure verringern:
Bestimmte Antiepileptika (z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon und Carbamazepin), Mittel gegen Malaria (Mefloquin, Chloroquin), Antibiotika vom Carbapenem-Typ, Rifampicin (ein Antibiotikum und Mittel gegen Tuberkulose), Cholestyramin (ein Mittel gegen hohe Blutfettwerte), Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber, sowie östrogenhaltige Arzneimittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate).

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Carbapeneme (Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden) einnehmen: Die Kombination von Valproinsäure und Carbapenemen soll vermieden werden, weil die Wirksamkeit der Valproinsäure dadurch stark vermindert werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure mit Proteasehemmern wie Lopinavir und Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) kann zu einer Erniedrigung der Valproinsäure-Zwischenprodukte führen.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Durch die gleichzeitige Anwendung von Fluoxetin (Arzneimittel gegen Depressionen) kann die Konzentration der Valproinsäure im Blut und damit die Wirkung erhöht, in manchen Fällen auch vermindert werden.
- Bei einer gemeinsamen Anwendung mit Topiramat oder Acetazolamid (Arzneimittel gegen Epilepsie) wird der Arzt Ihre Behandlung streng überwachen, um etwaige Anzeichen einer Gehirnerkrankung und/oder einer sogenannten „Hyperammonämie" (Störung der Harnstoff- bzw. Aminosäurebildung) zu erkennen.
- Eine gemeinsame Anwendung mit Quetiapin kann das Risiko einer so genannten „Neutropenie/Leukopenie" erhöhen (Abnahme bestimmter Blutzellen).

Einnahme von Convulex zusammen mit Alkohol

Valproinsäure kann die Wirkung von Alkohol verstärken. Daher ist Alkoholkonsum während der Behandlung mit Valproat zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Schwangerschaft**

  Wichtige Hinweise für Frauen

Bipolare Störungen oder Vorbeugung von Migräneanfällen:

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen oder zur Vorbeugung von Migräneanfällen anwenden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen oder zur Vorbeugung von Migräneanfällen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Convulex noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Epilepsie:

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Convulex nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Convulex noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Risiken von Valproinsäure bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Erkrankung, wegen der Valproinsäure angewendet wird):

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.
- Valproinsäure birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen Spina bifida (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der

Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.. Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurde über Hörprobleme und Taubheit berichtet.

- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Wenn Sie Valproinsäure während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproinsäure seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproinsäure einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2-3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.
- Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30-40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproinsäure eingenommen haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.
- Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproinsäure ausgesetzt waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risiko für die Entwicklung von Beschwerden einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproinsäure schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproinsäure behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproinsäure anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate („Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut herabsetzen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproinsäure verbunden ist.

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT CONVULEX
- ICH NEHME CONVULEX EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME CONVULEX EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME CONVULEX EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT CONVULEX

Wenn Ihnen Convulex zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie alt genug sind, um schwanger werden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten

Behandlung mit Convulex ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Vor Beginn der Behandlung mit Convulex müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
- Während der gesamten Behandlung mit Convulex müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen, Epilepsie, oder Migräne spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproinsäure während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME CONVULEX EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Convulex fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Convulex ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Während der gesamten Behandlung mit Convulex müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen, Epilepsie, oder Migräne spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproinsäure während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME CONVULEX EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.

Sie dürfen weder die Einnahme von Convulex noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproinsäure behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen, Epilepsie, oder Migräne spezialisiert ist, damit dieser bereits frühzeitig alternative Behandlungsoptionen prüfen kann. Ihr Spezialist kann einige Maßnahmen ergreifen, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell wird Ihr Spezialist, lange bevor Sie schwanger werden, die Dosis von Convulex verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Convulex beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproinsäure verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie dürfen die Einnahme von Convulex nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Beenden Sie Ihre Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Erkrankung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Zuerst müssen Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproinsäure während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen, Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Behandlung mit Convulex beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME CONVULEX EIN

Sie dürfen die Einnahme von Convulex nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann. Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproinsäure behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können.

Sie werden an einen Spezialisten überwiesen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen, Epilepsie, oder Migräne spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Convulex während der Schwangerschaft die einzig geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner

können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproinsäure beraten und unterstützt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für Spina bifida und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproinsäure verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen die Einnahme von Convulex nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie, bipolaren Störungen, oder Migräne spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
- Sie müssen über die Risiken von Convulex während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der fruchtschädigenden Wirkungen (Teratogenität) und der Auswirkungen auf die Entwicklung bei Kindern.
- Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Missbildungen erkannt werden können.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen jährlich das auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker haben Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Einnahme von Valproinsäure während der Schwangerschaft erinnern soll.

Beim Neugeborenen wird der Arzt unter Umständen Kontrollen des Blutbildes (zur Feststellung der Blutgerinnung) durchführen.

- **Stillzeit**

Eine sehr geringe Menge Valproat gelangt in die Muttermilch. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen abgebrochen werden muss.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen anfallshemmenden Arzneimitteln oder bestimmten Beruhigungs- und Schlafmitteln.

Anfallsfreiheit über mehrere Monate ermöglicht die aktive Teilnahme am Straßenverkehr. Ihr behandelnder Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie ein Fahrzeug lenken dürfen.

Convulex enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 12,7 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Convulex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Convulex einzunehmen?

Die Behandlung mit Convulex muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie, bipolaren Störungen bzw. Migräne spezialisiert ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest.

Für die individuelle Dosierung, z.B. für die Einstellung oder Anpassung der Dosis, stehen auch andere Stärken bzw. Darreichungsformen von Convulex zur Verfügung.

Epilepsie:

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung begonnen, die dann vom Arzt schrittweise erhöht wird, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist.

Im Allgemeinen empfiehlt es sich, die Tagesdosis in mehreren Einzelgaben einzunehmen. Bei alleiniger Therapie mit Valproinsäure kann der Arzt auch anordnen, die gesamte Tagesdosis auf einmal am Abend einzunehmen.

Monotherapie (Behandlung der Epilepsie nur mit Valproinsäure):
Erwachsene:

Bei Behandlungsbeginn werden 600 mg Valproinsäure pro Tag eingenommen. Danach erfolgt in 3- bis 7-tägigen Intervallen eine schrittweise Dosiserhöhung um 5-10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht, bis Anfallsfreiheit erreicht ist. Im Allgemeinen liegt die dafür erforderliche Dosierung bei ca. 1000 bis 2000 mg Valproinsäure täglich (entspricht 2-4 Convulex 500 mg-Kapseln pro Tag). Kann damit keine ausreichende Anfallskontrolle erzielt werden, wird Ihr Arzt eine weitere Dosiserhöhung auf bis zu 2500 mg Valproinsäure pro Tag verordnen.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern beginnt die Behandlung mit täglich 10-20 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht, die schrittweise auf eine Erhaltungsdosis von täglich 20-30 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht gesteigert wird. In Einzelfällen kann Ihr Arzt auch Dosierungen über 40 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht pro Tag verordnen.

Bei Kindern, die Dosierungen von mehr als 40 mg Valproinsäure/kg/Tag benötigen, wird der Arzt regelmäßige Laborkontrollen verordnen.

Für Kinder unter 20 kg Körpergewicht stehen bei Bedarf auch andere Convulex-Präparate (z.B. Lösung zum Einnehmen oder Sirup) zur Verfügung.

Kinder ab 20 kg Körpergewicht
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 300 mg pro Tag.

Die folgende Tabelle bietet ungefähre Richtwerte für die Dosierung:

Alter	**Körpergewicht**	**Durchschnittliche Dosis**
3-6 Monate	ca. 5,5-7,5 kg	150 mg pro Tag
6-12 Monate	ca. 7,5-10 kg	150-300 mg pro Tag
1-3 Jahre	ca. 10-15 kg	300-450 mg pro Tag
3-6 Jahre	ca. 15-20 kg	450-600 mg pro Tag

7-11 Jahre	ca. 20-40 kg	600-1200 mg pro Tag
12-17 Jahre	ca. 40-60 kg	1000-1500 mg pro Tag
Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)	ab ca. 60 kg	1200-2100 mg pro Tag

Bei *Patienten mit gestörter Nieren- und/oder Leberfunktion* wird der Arzt gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen siehe auch unter „Convulex darf nicht eingenommen werden".

Kombinationsbehandlung:
Wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie behandelt werden und zusätzlich eine Therapie mit Convulex begonnen wird, halten Sie sich unbedingt genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Manie (nur für Erwachsene):

Die tägliche Dosis wird individuell von Ihrem Arzt festgelegt und kontrolliert.

Anfangsdosis:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tagesdosis:
Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1000 mg und 2000 mg.

Migräne (nur für Erwachsene):

Beginnend mit 300 mg pro Tag wird nach Anweisung des Arztes die Tagesdosis langsam erhöht. Bei den meisten Patienten liegt die benötigte Dosis bei 600 bis 900 mg pro Tag (1-2 Convulex 500 mg-Kapseln).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln sind während oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Convulex eingenommen haben als Sie sollten

Bei akuter Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, unter Umständen auch zu schweren Nebenwirkungen im Bereich des Zentralnervensystems und zu Atembeschwerden kommen. In Fällen schwerer Nebenwirkungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Für Ärzte: Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Convulex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Convulex abbrechen

Plötzliches Absetzen von Convulex kann zu vermehrten Anfällen führen. Die Behandlung mit diesem Arzneimittel darf daher ohne ärztliche Anweisung nicht abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zittern
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (Thrombozytopenie)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (Anämie)
- gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie; -kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Veränderung der Persönlichkeit und Krampfanfällen führen) Reizbarkeit
- Halluzinationen
- Verwirrtheit
- Aggression
- Erregung
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Bewegungsstörungen aufgrund einer gestörten Regulation der Muskelkoordination im Gehirn (sogenannte extrapyramidale Störungen; Stupor)
- Schwindel
- Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit
- Gedächtnisschwäche
- Krämpfe
- Kopfschmerzen
- Zucken der Augen (Nystagmus)
- teilweise reversibler Tinnitus und teilweise reversible Hörstörung
- Blutungen
- Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, oder Verstopfung können am Beginn der Behandlung auftreten
- Zahnfleischerkrankungen, speziell Zahnfleischwucherungen
- Oberbauchbeschwerden
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nagel- und Nagelbetterkrankungen
- vorübergehender Haarausfall
- schmerzhafte Regelblutungen
- Harninkontinenz (ungewolltes Wasserlassen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- stark verringerte Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)

- stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt (Pancytopenie)
- vermehrte Bildung von "antidiuretischem" Hormon (was zu vermehrter Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe führt) (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH))
- übermäßige Androgenspiegel im weiblichen Körper (Hyperandrogenämie)
- Akne und übermäßiges Wachstum von Gesichts- oder Körperhaaren
- Haarabnormalitäten (z. B. veränderte Haarstruktur, Änderung der Haarfarbe, abnormer Haarwuchs)
- Bewusstlosigkeit (z.B. bei anfänglicher Überdosierung)
- unwillkürliches Anspannen und Zusammenziehen bestimmter Muskeln (führt zu Problemen beim Gehen und Sprechen)
- reversibler Parkinsonismus (Zittern, Steifheit und Probleme beim Gehen)
- Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut
- Beeinträchtigte Gehirnfunktion (Enzephalopathie)
- Lethargie (gelegentlich gefolgt von gestörtem Bewusstsein und manchmal verbunden mit Halluzinationen oder Krämpfen)
- verstärkte Krämpfe
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb zwischen der Lunge und den Rippen (Pleuraerguss)
- erhöhte Speichelbildung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt
- Leberfunktionsstörungen
- allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- Ausschlag
- Knochenerkrankungen, einschließlich Osteopenie und Osteoporose (Ausdünnung des Knochens) und Frakturen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig antiepileptische Arzneimittel einnehmen, an Osteoporose leiden oder Steroide einnehmen.
- Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz)
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Niedrige Körpertemperatur
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (periphere Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Produktion von Blutzellen durch das Knochenmark (einschließlich Erythrozytenaplasie, Agranulozytose, makrozytäre Anämie, Makrozytose, myelodysplastisches Syndrom)
- allergische Reaktionen (von Hautausschlag bis zu anderen Überempfindlichkeitsreaktionen)
- ungewöhnlich niedriger Spiegel des Schilddrüsenhormons
- Erhöhung des Testosteronspiegels
- Erbrechen, gestörte Bewegungskoordination und fortschreitende Bewusstseinsbildung können Anzeichen für erhöhte Ammoniakwerte im Blut sein. Wenn solche Beschwerden auftreten, konsultieren Sie sofort einen Arzt.
- Fettleibigkeit
- Hyperaktivität
- abnormales Verhalten
- Lernschwäche
- Chronisch beeinträchtigte Gehirnfunktion (chronische Enzephalopathie)
- reversible Demenz
- Verlust von Neuronen und der Verbindungen zwischen ihnen

- kognitive Beeinträchtigung
- Doppeltsehen
- schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom)
- schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse)
- schwere Reaktionen der Haut und des Darms, die Hautausschlag, Hautverlust oder Tod des Gewebes einschließen können (Erythema multiforme)
- seltene Arzneimittelreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Anstieg der Leberwerte mit unterschiedlich schwerem Verlauf bis zur Letalität (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms – DRESS-Ssyndrom)
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (systemischer Lupus erythematosus)
- Abbau geschädigter Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse)
- Bettnässen
- Entzündung der Räume zwischen den Nierentubuli (tubulo-interstitielle Nephritis)
- reversibles Versagen der Tubuli in der Niere, kleine Moleküle zu reabsorbieren (Fanconi-Syndrom)
- männliche Unfruchtbarkeit
- Veränderungen an den Eierstöcken und Menstruationsunregelmäßigkeiten bei Frauen (polyzystisches Ovarialsyndrom)
- verminderte Blutgerinnung
- abnorme Gerinnungstests
- Biotinmangel/Biotinidase-Mangel (eine seltene Ernährungsstörung)
- Porphyrie (eine seltene Stoffwechselerkrankung)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- verstärktes Brustwachstum bei Männern
- vorübergehende Beeinträchtigung der Hirnfunktion oder Bewusstseinsverlust. Wenn Sie eines dieser oder ähnliche Symptome bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Depressionen
- erhöhte Wachsamkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dazu neigen zu bluten, oder ungewöhnlich häufig Blutergüsse auftreten.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu einer vorübergehenden Erhöhung der Leberwerte kommen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind im Vergleich zu Erwachsenen schwerwiegender. Dazu gehören Leberschäden, Infektionen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Hyperaktivität und Lernstörungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Convulex aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Convulex 500 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Valproinsäure. 1 Kapsel enthält 500 mg Valproinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselhülle: Karion 83, Glycerin 85%, Gelatine, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172), Salzsäure; Überzug: Methacrylsäure-ethylacrylat Copolymer (1:1)-Dispersion 30%, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat, Macrogol 6000, Glycerolmonostearat 45-55 Typ II

Wie Convulex aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Weichkapsel.

Altrosafarbene, oblonge Gelatinekapseln mit magensaftresistentem Überzug.

Packungsgröße: 100 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 17.044

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Weitere Informationsquellen

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den in dieser Packungsbeilage enthaltenen QR-Code mit einem Smartphone scannen.

Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: https://valproate-information.at

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome:
Zu den Symptomen einer massiven Überdosierung gehören in der Regel Koma, Muskelschwäche, Hyporeflexie/Areflexie, Miosis, eingeschränkte Atemfunktion, metabolische Azidose, Hypotonie und Kreislaufkollaps/Schock. Die Symptome können jedoch erheblich variieren. Sehr hohe Plasmaspiegel von Valproinsäure führen zu neurologischen Störungen, z.B. erhöhtes Risiko für Krampfanfälle. Hirnödem und intrakranielle Hypertension wurden berichtet. Einzelne Fälle von massiver Überdosierung mit tödlichem Ausgang sind veröffentlicht. Aufgrund des in der Valproatformulierung enthaltenen Natriumgehalts kann es bei Überdosierung zu einer Hypernatriämie kommen.

Maßnahmen:
Kein spezifisches Antidot ist bekannt.

Die Behandlung einer Überdosierung sollte symptomatisch sein, einschließlich Aktivitäten zur Eliminierung des Wirkstoffs und Unterstützung von Vitalfunktionen: induziertes Erbrechen, Magenspülung (bis zu 10 bis 12 Stunden nach Einnahme) mit Aspirationsschutz und Überwachung im Rahmen der Intensivmedizin, assistierte Beatmung, wenn notwendig.

Hämodialyse, Hämoperfusion und forcierte Diurese wurden erfolgreich eingesetzt, jedoch wird nur der freie Anteil an Valproinsäure (ca. 10%) eliminiert. Peritonealdialyse zeigt wenig Wirkung. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen hinsichtlich der Wirkung von Kohle-Hämoperfusion, totalem Plasma-Ersatz und Plasma-Transfusion vor. Daher wird eine intensive internistische Behandlung ohne besondere Entgiftungsart empfohlen, insbesondere bei Kindern, jedoch mit einer Überwachung des Wirkstoffspiegels.

Intravenöses Naloxon wurde auch manchmal in Verbindung mit oral verabreichter Aktivkohle verwendet, um den Bewusstseinszustand des Patienten zu verbessern.