

KULLANMA TALİMATI

CONVULEX 50 mg/ml pediatrik şurup Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**
Sodyum valproat
Şurubun her ml'si 50 mg sodyum valproat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Sodyum hidroksit, lycasin, metil-4-hidroksi benzoat, propil-4-hidroksi benzoat, sakkarin sodyum, sodyum siklamat, sodyum klorür, ahududu esansı, şeftali esansı, saf su

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONVULEX nedir ve ne için kullanılır?

CONVULEX, renksiz veya hafif sarı renkli bir şırıptır. CONVULEX ambalajında 1 adet 100 ml'lik şurup şişesi ve 1 adet doz şırıngası bulunur.

CONVULEX'in, içindeki etkili madde sodyum valproat'tır ve bu ilaç çeşitli epilepsi (sara) türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

CONVULEX, uygulamayı kolaylaştıracak güzel tadı nedeniyle özellikle çocukların tedavisinde kullanılır.

CONVULEX, şeker türevi olan lycasin içerir, dolayısıyla diş çürüğüne neden olmaz veya mevcut çürüğü kötüleştirmez.

2. CONVULEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONVULEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer Sodyum valproat veya CONVULEX'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer karaciğer problemlerinizi varsa,
- Eğer ailenizden birinde ciddi karaciğer problemi varsa veya daha önce olduysa,
- Eğer hepatik porfiri hastalığınız (nadir bir metabolik hastalık) varsa kullanmayınız.
- Eğer pankreas işlevlerinizde ciddi bir bozukluk varsa,

- Meflokin (sıtma ilacı), lamotrijin (sara ilacı) ile birlikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

• **CONVULEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer “sistemik lupus eritematozus” hastalığınız varsa (birçok doku ve organda patolojik değişiklikler gösteren, ülser eğilimli yaralarla belirgin nadir bir bağışıklık sistemi hastalığı), CONVULEX almadan önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa doktorunuzu valproat aldığınız konusuna bilgilendiriniz, çünkü sodyum valproat kanama sürenizi uzatabilir.
- Nadir durumlarda ölümle sonuçlanabilen ciddi karaciğer hasarı bildirilmiştir. En fazla risk altında olan hastalar, özellikle 3 yaşın altındaki ve doğumsal metabolik bozukluğu veya mental geriliğin eşlik ettiği ağır nöbet bozukluğu olan çocuklardır. Vakaların büyük çoğunluğu tedavinin ilk 6 ayında, özellikle 2. ve 12. haftalar arasında ve genellikle birden fazla epilepsi tedavisi alan hastalarda görülür.
- Ciddi karaciğer hasarının spesifik olmayan belirtileri: epilepsi hastalığınızın kötüye gitmesi, iyi hissetmeme, zayıflık, iştah kaybı, kusma, karın ağrısı, dokularda su birikimi, sarılık (derinin ve gözün beyaz kısmının sararması), uyuşukluk, sersemlik.
Bu belirtiler pankreas iltihabına da işaret edebilir. Bu risk, çocuklarda, başka ilaçlarla birlikte tedavi alanlarda ve ciddi karaciğer işlev bozukluğu olanlarda daha fazladır.
Bu belirtilerin herhangi biri sizde olursa doktorunuza danışınız. Laboratuvar testleri gerekli olabilir.
- Sodyum valproat gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlarla tedavi olan insanların küçük bir kısmı kendilerine zarar vermeyi veya öldürmeyi düşünebilirler. Eğer herhangi bir an bu düşüncelere sahip olursanız hemen doktorunuza başvurunuz.
- Valproat tedavisi kilo artışına neden olabilir. Bu riski azaltmak için gerekli önlemleri doktorunuza danışmalısınız.
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa doktorunuza bilgi veriniz.
- Eğer diyabet hastasıysanız, bu ilaç idrar testlerinizde yalancı pozitif sonuçlar vereceğinden CONVULEX almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, hamilelik süresince anti-epileptik tedavinin devamındaki yarar ve riskleri doktoruyla tartışmalıdırlar.
- *Diyabetik hastalara bilgi:*
CONVULEX 50 mg/ml, çocuklar için şurup yapay tatlandırıcı içermektedir ve diyabetik hastalarda kullanılabilir. Ancak, şurubun her ml'sinde 0.05 BU'luk (diyet ünitesi) karbonhidrat içeriği hesaba katılmalıdır.
- CONVULEX şurup her 1 ml'sinde 7,5 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- CONVULEX şurup metil ve propil hidroksi benzoat içermektedir, bunlara bağlı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir

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

CONVULEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Valproat alkolün etkilerini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONVULEX'in hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONVULEX'in emzirme döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu özellikle diğer epilepsi ilaçlarıyla, sakinleştirici ve narkotiklerle birlikte kullandığınızda geçerlidir.

CONVULEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CONVULEX şurup lycasin içerir (maltitol çözeltisi). Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere ve şeker türevlerine hassasiyetiniz olduğu söylendiyse kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sodyum valproat aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

Bazı depresyon ilaçları (amitriptilin, nortriptilin, klomipramin ve desipramin gibi), bazı sakinleştirici ilaçlar (haloperidol, flufenazin vb nöroleptikler, diazepam ve lorazepam gibi benzodiazepinler) ve narkotikler (morfin vb), alkol, epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örn. fenobarbital, primidon, fenitoin, karbamazepin, lamotrijin), kanı seyreltmek için kullanılan ilaçlar (varfarin ve diğer kumarin türevleri), asetilsalisilik asit (aspirin), zidovudin (HIV tedavisinde kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlar sodyum valproatın etkisini artırabilir:

Bazı epilepsi ilaçları (felbamat), ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan asetilsalisilik asit (aspirin), bazı antibiyotikler (eritromisin), simetidin (Mide ülseri tedavisinde kullanılır).

Aşağıdaki ilaçlar sodyum valproatın etkisini azaltabilir:

Bazı epilepsi ilaçları (örn. fenobarbital, primidon, fenitoin, karbamazepin), malarya (sıtma) tedavisinde kullanılan ilaçlar (meflokin, klorokin), karbapenem cinsi antibiyotikler (panipenem, imipenem ve meropenem gibi), kolestiramin (yüksek kan lipit (yağ) seviyelerini tedavi etmek için kullanılır).

Valproat ağız yoluyla kullanılan doğum kontrol ilaçlarının etkilerini değiştirmez.

Valproat alkolün etkilerini artırabilir.

Karaciğer işlevlerini bozan ilaçlar ve alkol valproatın olası karaciğer hasarı etkisini artırabilir.

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

3. CONVULEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CONVULEX'i her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kullanılışını kontrol ediniz.

Şurubu yemeklerle birlikte veya yemekten sonra alınız.

Tedavinin dozu ve uygulama süresi sizi tedavi eden doktorunuzla kişiye özgü olarak ayarlanacaktır. Bireysel doz ayarlamaları için CONVULEX'in farklı dozları ve formları bulunmaktadır.

Genelde tedavi daha düşük dozla başlar, daha sonra doktorunuz, size uygun doz elde edilinceye kadar dozu artıracaktır.

Bir kural olarak günlük dozu 2 eşit parçada almanız önerilir. Yine de eğer epilepsi tedaviniz için sadece sodyum valproat kullanıyorsanız doktorunuz toplam dozu günde bir kere akşamları almanızı söyleyebilir.

Tek ilaçla tedavi:

Çocuklar: Başlangıç dozu günde 10-20 mg/kg'dır, daha sonra günde 20-30 mg/kg'a kadar artırılır. Özel durumlarda günde 40 mg/kg'dan daha yüksek dozlar gerekebilir. 40 mg/kg/gün dozundan daha büyük dozlar gereken çocuklarda, doktorunuz tarafından laboratuvar testleri istenebilir.

Valproat için aşağıdaki günlük dozlar önerilmektedir:

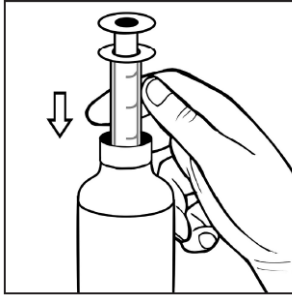
Yaş	Vücut ağırlığı	Ortalama doz	
	Kg	mg/gün	ml/gün
3-6 ay	≈ 5.5 – 7.5	150	3 ml
6-12 ay	≈ 7.5 – 10	150-300	3-6 ml
1-3 yaş	≈ 10 – 15	300-450	6-9 ml
3-6 yaş	≈ 15 – 20	450-600	9-12 ml
7-11 yaş	≈ 20 – 40	600-1200	12-24 ml

Başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte tedavi:

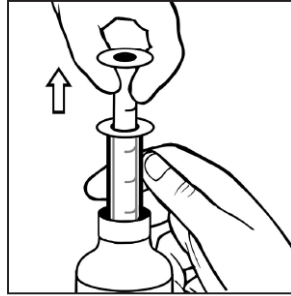
Eğer CONVULEX, mevcut tedavinize ilave edildiyse, doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izlemelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

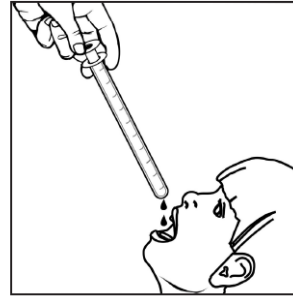
Doz şiringasının kullanımı:



1. Pistonu şiringanın içine tamamen itiniz, sonra şiringayı şişenin içine yerleştiriniz.



2. Reçeteye yazılan doza karşılık gelen sınıra (ml veya mg olarak) ulaşmaya kadar pistonu yukarı doğru çekiniz. Gerektiğinde işlemi tekrarlayınız.



3. Ölçülen dozu, bir kaşık ya da bardak yardımı ile veya doğrudan çocuğun ağzına uygulayınız. Dozun tam olarak verildiğinden emin olunuz.



4. Her kullanımdan sonra, şişeyi kapatınız ve şiringayı dikkatli bir şekilde su ile yıkayınız. Şiringayı şişe ile birlikte ambalajı içinde saklayınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CONVULEX çocukların tedavisinde kullanılır. Detaylı bilgi için “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

CONVULEX çocukların tedavisinde kullanılır. Yetişkin ve yaşlılar için CONVULEX'in farklı formları bulunmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Eğer ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz daha düşük dozlar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONVULEX kullandıysanız:

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

Bu ilacın aşırı dozu tehlikeli olabilir. Eğer ilacı aşırı dozda aldıysanız doktorunuza söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

CONVULEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doğru zamanda almayı unutursanız ve unuttuğunuz doza yakın bir zamanda hatırlarsanız, hatırlar hatırlamaz alınız, diğer alma zamanlarına eskisi gibi devam ediniz. Eski zamanınızı değiştirmeyiniz.

Eğer bir sonraki doza yakın bir zamanda hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu atlayarak eski zaman aralığınızı değiştirmeden tedavinize devam ediniz.

CONVULEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar kullanınız.

Tedavinin ani kesilmesi nöbet sıklığınızda artmaya neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler vücut sistemlerine ve ortaya çıkma sıklıklarına göre gruplanmıştır.

“çok yaygın” 10 hastada 1’den fazla ortaya çıkanlar

“yaygın” 10 hastada 1’den az fakat 100 hastada 1 den fazla ortaya çıkanlar

“yaygın olmayan” 100 hastada 1’den az fakat 1000 hastada 1 den fazla ortaya çıkanlar

“seyrek” 1000 hastada 1’den az fakat 10.000 hastada 1 den fazla ortaya çıkanlar

“çok seyrek” 10.000 hastada 1’den az ortaya çıkanlar

“bilinmiyor” eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyenler

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (yaygın kaşıntı, ürtiker, göğüste sıkışma hissi, solunum güçlüğü, baş dönmesi, yüzde şişkinlik gibi belirtiler).
- Seyrek olarak bazen ölümcül olabilen çok şiddetli karın ağrısı ile birlikte bulantı veya kusma şeklinde görülen pankreas iltihabı,
- Yaygın olmayan, özellikle tekrarlayan kusma, bulantı, aşırı yorgunluk, karın ağrısı, iştah kaybı ve deride ve gözün beyaz kısmında sararma gibi bazen ölümcül olabilen karaciğer hasarı bildirilmiştir (‘CONVULEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ bölümüne bakınız’).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yaygın olmayan:

- Vaskülit (genellikle ağrı, kızarıklık veya kaşıntı şeklinde görülen kan damarlarının iltihaplanması durumu) ve alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsünden aşırı duyarlılık reaksiyonlarına kadar).
- Bilinç karışıklığı, bazen halüsinasyonlar veya konvülsiyonlarla ilişkili olarak bildirilmiştir. Bu etkiler genelde CONVULEX'in bırakılmasından sonra geriye dönmektedir. Bu etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız ya da normal olmayan herhangi bir belirtiyi fark ederseniz mümkün olduğunca çabuk bir şekilde doktorunuza söylemelisiniz, ilacı bırakmanız gerekebilir.

Seyrek:

- Aşırı uyuşukluk vakaları bildirilmiştir. Bu etki genelde CONVULEX'in bırakılmasından sonra geriye dönmektedir. Bu etkiyi yaşıyorsanız ya da normal olmayan herhangi bir belirtiyi fark ederseniz mümkün olduğunca çabuk bir şekilde doktorunuza söylemelisiniz, ilacı bırakmanız gerekebilir.
- Sistemik lupus eritematozus (birçok doku ve organda patolojik değişiklikler gösteren, ülsere eğilimli yaralarla belirgin nadir bir bağışıklık sistemi hastalığı),
- Porfiri (enzim eksikliğine bağlı olarak gelişen metabolik bir hastalık),
- Geri dönüşlü bir Fanconi sendromu (nadir bir böbrek hastalığı) bildirilmiştir.

Çok seyrek:

- Parkinson hastalığı dahil ciddi vücut hareket bozuklukları ve demans (genel akli bozukluk) bildirilmiştir. Bu etki genelde CONVULEX'in bırakılmasından sonra geriye dönmektedir. Bu etkiyi yaşıyorsanız ya da normal olmayan herhangi bir belirtiyi fark ederseniz mümkün olduğunca çabuk bir şekilde doktorunuza söylemelisiniz, ilacı bırakmanız gerekebilir.

Bilinmiyor:

- Valproat, kanda geri dönebilen değişikliklere neden olabilir, bu genellikle önerilen dozun üstünde alınan dozlarla ilişkilidir (ayrıca boğaz ağrısı, enfeksiyona karşı duyarlılık veya anormal kanama veya daha kolay berelenmeye karşı eğilim fark edebilirsiniz).
- Kusma, koordinasyon bozukluğu ve bilinç bulanıklığı kanda amonyum varlığına işaret edebilir. Bu durumlarda ilaç kullanmayı bırakıp doktorunuza danışmalısınız (Çok seyrek olarak bu belirtiler bazen ölümcül olabilen pankreas iltihabına işaret edebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Uyuşukluk (özellikle başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında gözlenmektedir),
- Normal olmayan duyular (örn. kol veya bacaklarda gıdıklanma veya karıncalanma),
- İştah artabilir ve valproat yaygın olarak belirgin ve ilerleyici bir kilo artışına neden olur. Diğer yandan kilo kaybı da yaygın olarak bildirilmiştir.
- Genellikle tedavi başlangıcında bazı hastalarda çok az mide-barsak sisteminde tahriş (mide yanması) ve daha az sıklıkla bulantı ortaya çıkabilir, ancak genellikle barsaklarda çözünen CONVULEX kapsüllerin uygulanmasıyla ya da CONVULEX şurup'un yemeklerle veya yemeklerden sonra uygulamasıyla bu sorunların üstesinden gelinebilir.

Yaygın olmayan:

- Ödem (uzuvlarda şişme),

- Fazla tükürük oluşması,
- Baş ağrısı,

Seyrek:

- Kadınlarda adet düzensizliği,
- Koordinasyon bozukluğu ve sersemlik ara sıra, titreme daha yaygın olarak bildirilmiştir. Bu etkiler özellikle yüksek dozda kullanıldığında gözlenmiştir.
- Geri dönüşlü veya dönüşsüz işitme kaybı ve tinnitus (bir veya her iki kulakta birden çınlama),
- Düzensiz göz hareketleri,
- Deride kırmızı kabarcıklar oluşması gibi reaksiyonlar (istisnai vakalarda ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir).

Çok seyrek:

- Erkeklerde göğüs büyümesi,
- Depresif durumlar,
- Sivilce ve yüzde ve/veya vücutta aşırı kıllanma.

Bilinmiyor:

- İştahsızlık, kusma, ishal ve kabızlık görülebilir.
- Bazı hastalarda geçici saç kaybı görülmüştür, fakat bu etki çoğunlukla yüksek dozlar kullanıldığında ortaya çıkmaktadır. Tekrar saç çıkması genellikle 6 ay içinde başlar, fakat saç öncekinden daha kıvrıkcık çıkabilir.
- Çocuklarda enürez (istemsiz idrar yapma) bildirilmiştir.
- Uyanıklıkta bir artış olabilir. Bu genellikle yararlıdır fakat ara sıra saldırganlık, hiperaktivite ve davranışsal bozukluklar bildirilmiştir.

Bunlar CONVULEX'in hafif yan etkileridir.

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

5. CONVULEX'in saklanması

CONVULEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Işıktan korumak için şişeyi kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONVULEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş., Otağtepe Cad. No:5 Kavacık, 34810 İstanbul

Üretim yeri:

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Avusturya

Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.