

## KULLANMA TALİMATI

### CONVULEX CR 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:**

Sodyum valproat

Her tablet 500 mg sodyum valproat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Sitrik asit mono hidrat, etil selüloz, amonyum metakrilat kopolimer, Tip B (Eudragit RS30D) kuru madde, saflaştırılmış talk, silikon dioksit, magnezyum stearat,

Film kaplama: Amonyum metakrilat kopolimer, Tip A ve B (Eudragit RL30D) kuru madde, saflaştırılmış talk, karmellos sodyum, titanyum dioksit, trietil sitrat, vanilin.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CONVULEX CR nedir ve ne için kullanılır?**

CONVULEX CR içindeki etkin madde, uzun bir süre boyunca vücudunuza kademeli olarak dağılır. CONVULEX CR, epilepsi ve maninin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Epilepsi (sara):

Çeşitli epilepsi (sara) türlerinin tedavisinde

Mani:

Gereğinden fazla coşkulu, heyecanlı, tedirgin, istekli veya hiperaktif (aşırı canlı) hissettiğiniz durumlarda.

Mani, "bipolar bozukluk" diye isimlendirilen hastalıkta meydana gelir. CONVULEX CR, lityum kullanılmadığında kullanılır.

CONVULEX CR ambalajında 50 tablet bulunur.

Beyaz, oval şekilli, bir tarafı çift çentikli, diğer tarafı "CC5" yazılı uzatılmış etkili tabletlerdir. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.

## 2. CONVULEX CR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CONVULEX CR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer;
- Sodyum valproat veya CONVULEX CR'nin içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Ailenizden birinde ciddi karaciğer problemi varsa veya daha önce olduysa,
- Pankreas işlevlerinizde ciddi bir bozukluk varsa,
- Hepatik porfiriniz (nadir bir metabolik hastalık) varsa kullanmayınız.
- Meflokin (sıtma ilacı), lamotrijin (sara ilacı) ile birlikte doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

### CONVULEX CR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedaviye başlamadan önce veya tedavi süresince doktorunuz bazı testleri isteyebilir (örn. Kan sayımı, karaciğer işlevleri).

Eğer;

- Ameliyat olmanız gerekiyorsa doktorunuzu valproat aldığınız konusunda bilgilendiriniz,
- Özellikle tedavinin ilk 6 ayında ve özellikle tekrarlayan kusma, bulantı, aşırı yorgunluk, karın ağrısı, iştah kaybı, sarılık (derinin ve gözün beyaz kısmının sararması), bacakların şişmesi veya epilepsi hastalığınızın kötüye gitmesi gibi belirtilerinizi içeren ani bir hastalık oluşursa, hemen doktorunuza söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. Bu belirtiler, çok az hastada gözlenen, karaciğeri etkileyen nadir bir durumun belirtileridir. Üç yaşın altındaki çocuklarda ve diğer sinir sistemi hastalıkları olanlarda özellikle dikkat edilmelidir.
- Karın ağrısı, bulantı ve/veya kusma yaşarsanız: bu belirtiler pankreas iltihabına işaret edebileceğinden acilen doktorunuza başvurunuz. Bu potansiyel olarak hayatı tehdit eden durumun riski çocuklarda, başka ilaçlarla birlikte tedavi alanlarda ve ciddi karaciğer işlev bozukluğu olanlarda daha fazladır.
- Valproat tedavisi, belirgin ve ilerleyici bir kilo artışına neden olabilir. Bu çok sık karşılaşılan bir yan etkidir ve bu riski azaltmak için gerekli önlemleri doktorunuza danışmalısınız.
- Lupus hastalığınız varsa (birçok doku ve organda patolojik değişiklikler gösteren, ülsere eğilimli yaralarla belirgin nadir bir bağışıklık sistemi hastalığı), CONVULEX CR almadan önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa, doktorunuza bilgi veriniz.
- Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, hamilelik süresince anti-epileptik tedavinin devamındaki yarar ve riskleri doktoruyla tartışmalıdırlar.
- Eğer diyabet hastasıysanız: idrar testlerinizde yalancı pozitif sonuçlar vereceğinden CONVULEX CR almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 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.

18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenler:

CONVULEX CR, 18 yaş altı çocuk ve ergenlerde mani tedavisinde kullanılmamalıdır.

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

## **CONVULEX CR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Valproat alkolün etkilerini artırabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Epilepsili kadınların anormalliği olan çocuk doğurma risklerinin normal kadınlara göre daha fazla olduğu bilinmektedir. Hamileliğin ilk 3 ayında epilepsisini kontrol etmek için valproat alan kadınların spina bifidalı bebek sahibi olma şansları %1-2'dir. Yine de bu durum hamileliğin ilk dönemlerinde yapılacak olan taramalarda genellikle açığa çıkar. Diyet takviyesi olarak folat almak spina bifidalı bebek sahibi olma riskini azaltır. Dolayısıyla hamile kalmayı planlıyorsanız ve/veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez doktorunuza danışmanız zorunludur.

Mani tedavisinde:

Hamileyseniz veya çocuk doğurma potansiyeliniz varsa doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmamalısınız. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Valproatın çok azı anne sütüne geçer, bebeğinizi emzirmenizin gerekip gerekmeyeceğini doktorunuza sorunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

Araç veya makine kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuzla tartışmanız gerekmektedir, doktorunuzun onay vermesi hastalığınızın ne derece kontrol altına alındığına ve CONVULEX CR tabletlerin sizde sersemlik yapıp yapmadığına bağlıdır.

### **CONVULEX CR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdakileri alıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörlerini içeren depresyon tedavisi ilaçları (örneğin amitriptilin, nortriptilin, klomipramin ve desipramin),
- Sinirlilik ve uyku bozukluğunda kullanılan benzodiazepinler (örneğin diazepam ve lorazepam),
- Anti-psikotik ve/veya sakinleştirici etkileri olan nöroleptik ilaçlar,
- Fenobarbital, primidon, fenitoin, karbamazepin, lamotrijin, felbamat gibi epilepsi tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- HIV tedavisinde kullanılan zidovudin,
- Kanı seyreltmek için kullanılan antikoagülan tedavi (örneğin varfarin),
- Kanser tedavisinde kullanılan temozolomid,
- Malarya tedavisinde kullanılan meflokin ve klorokin,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan asetilsalisilik asit (aspirin),

- Mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin,
- Eritromisin antibiyotiđi,
- Karbapenem antibiyotikleri (meropenem, panipenem, imipenem gibi),
- Yüksek kan lipit (yađ) seviyelerini tedavi etmek için kullanılan kolestiramin.

Karbapenem antibiyotikleri (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır) kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Sodyum valproatın etkisini düşüreceğinden karbapenem antibiyotikleri ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Valproat ağız yoluyla kullanılan doğum kontrol ilaçlarının etkilerini değiştirmez.

Valproat alkolün etkilerini artırabilir.

Karaciğer işlevlerini bozan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, valproatın olası karaciğer hasarı etkisi artabilir.

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

### 3. CONVULEX CR nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Epilepsi:

Yetişkinler: CONVULEX CR'ların genel dozu günde 1000-2000 mg (örn. 20-30 mg/kg) arasındadır, fakat doktorun kararına göre 2500 mg'a kadar çıkartılabilir. Bu miktar tek seferde alınabildiği gibi iki seferde bölünmüş olarak da alınabilir (örneğin yarısı sabah, yarısı akşam).

Tedaviniz ilk başladığında daha düşük dozlar reçete edilebilir. Bunun nedeni bazı hastaların daha düşük dozlarda tedavilerinin mümkün olmasındandır. Doktorunuz durumunuz sabitlenene kadar dozu artıracaktır. Dolayısıyla doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmanız çok önemlidir. Kan testleri gerekebilir.

Eğer epilepsi tedaviniz için CONVULEX CR ile birlikte başka ilaçlar da kullanıyorsanız, doktorunuz CONVULEX CR dozunu yükseltirken diğer ilacın dozunu dereceli olarak düşürecektir.

Mani:

Günlük dozunuz bireysel olarak doktorunuz tarafından belirlenmeli ve kontrol edilmelidir.

Başlangıç dozu: Önerilen başlangıç dozu günlük 750 mg'dır.

Ortalama günlük doz: Önerilen günlük doz 1000-2000 mg arasındadır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri bütün olarak (kırmayınız veya çiğnemeyiniz) bir miktar sıvı ile birlikte alınız.

Eğer tedavi başlangıcında mide-barsak sisteminizde bir tahriş meydana gelirse (mide bozulması, hazımsızlık) CONVULEX CR tabletleri yemekle birlikte veya yemekten sonra almanız faydalı olabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Epilepsi:

20 kg'ın üstü çocuklar: Doz, çocuğun kilosuna bağlıdır. Genel doz günde 20-30 mg/kg'dır, fakat doktorun kararına göre 35 mg/kg veya daha yüksek bir doza çıkartılabilir. Bu miktar tek seferde alınabildiği gibi iki seferde bölünmüş olarak da alınabilir (örneğin yarısı sabah, yarısı akşam).

CONVULEX CR tabletler 20 kg'ın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Mani:

CONVULEX uzatılmış etkili tabletlerin, 18 yaş altı hastalarda mani tedavisi için güvenlik ve etkinliği değerlendirilmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Karaciğer/Böbrek yetmezliği:**

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

*Eğer CONVULEX CR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CONVULEX CR kullandıysanız:**

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

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

**CONVULEX CR'yi 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 CR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacı doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar bırakmayınız. Daha iyi hissettiğiniz için ilacı bırakmayınız. Eğer bırakırsanız hastalığınız daha kötüye gidecektir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkilerde belirtilen ortaya çıkma sıklıkları aşağıdaki şekildedir:

“çok yaygın” 10 hastadan birinde ortaya çıkarsa ortaya çıkması

“yaygın” 10 hastada 1'den az fakat 100 hastada 1 den fazla ortaya çıkması

“yaygın olmayan” 100 hastada 1'den az fakat 1000 hastada 1 den fazla ortaya çıkması

“seyrek” 1000 hastada 1'den az fakat 10.000 hastada 1 den fazla ortaya çıkması

“çok seyrek” 10.000 hastada 1'den az ortaya çıkması

“bilinmiyor” eldeki verilerden hareketle tahmin edilememesi

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (yaygın kaşıntı, ürtiker, göğüste sıkışma hissi, solunum güclüğü, 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 CR'yi 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 duyarlık reaksiyonlarına kadar).
- Bilinç karışıklığı, bazen halüsinasyonlar veya konvülsiyonlarla ilişkili olarak bildirilmiştir. Bu etkiler genelde CONVULEX CR tabletlerin bırakılmasından sonra geriye dönmektedir. Bu etkilerden herhangi birini yaşarsanız 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 CR tabletlerin bırakılmasından sonra geriye dönmektedir. Bu etkiyi yaşarsanız 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 CR tabletlerin bırakılmasından sonra geriye dönmektedir. Bu etkiyi yaşarsanız 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 duyarlar (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 ya da CONVULEX CR'nin 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,
- Siville 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 CR'nin hafif yan etkileridir.

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

## 5. CONVULEX CR'nin saklanması

*CONVULEX CR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız. Kırılmış tabletleri kap içinde muhafaza ediniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONVULEX CR'yi 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.*