GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Convulex 300 mg magensaftresistente Kapseln
Convulex 500 mg magensaftresistente Kapseln

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 Valproat während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim Kind zu Geburtsfehlern und frühkindlichen Entwicklungsstörungen kommen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie sollten aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Convulex magensaftresistente Kapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Convulex magensaftresistente Kapseln beachten?
3. Wie ist Convulex magensaftresistente Kapseln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Convulex magensaftresistente Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CONVULEX MAGENSAFTRESISTENTE KAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Convulex wird zur Behandlung verschiedener Formen von Epilepsie bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CONVULEX MAGENSAFTRESISTENTE KAPSELN BEACHTEN?

Convulex darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Valproinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder nahe Verwandte plötzlich auftretende oder langfristige Leberprobleme haben oder das in der Vergangenheit der Fall war.
- wenn Sie hepatische Porphyrie haben (eine Stoffwechselerkrankung der Leber).

- wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z. B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Während der Behandlung mit Convulex muss Ihr Blut regelmäßig kontrolliert werden. Informieren Sie ferner Ihren Arzt:
  - bevor Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Sagen Sie Ihrem Chirurgen dann, dass Sie Convulex einnehmen;
  - wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben (auch wenn dies nur in der Vergangenheit der Fall war);
  - wenn Sie in der Vergangenheit eine Schädigung des Knochenmarks hatten.
- Wenn Sie Erscheinungen wie Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, da dies auf eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) hinweisen kann.
  Das Risiko darauf ist am höchsten bei:
  - Kleinkindern,
  - Patienten, die eine Kombinationstherapie erhalten (mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie),
  - Patienten mit schweren Leberproblemen.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematodes haben (das ist eine Stoffwechselerkrankung, bei der sich das Immunsystem verstärkt gegen den Körper richtet. Dies kann mit einer Schädigung von Organen, allgemeinen Krankheitssymptomen wie Gelenkschmerzen und -entzündung, Müdigkeit, rotem Hautausschlag verbunden sein). Valproat, der Wirkstoff in Convulex, kann in sehr seltenen Fällen diese Erkrankung auslösen oder verschlimmern.
- Wenn Sie ein Nierenproblem haben. Ihr Arzt wird die Dosierung an Ihre Nierenfunktion anpassen.
- Wenn Sie schon älter sind. Ihr Arzt wird die Dosierung an Ihre Nierenfunktion anpassen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird die Dosierung an Ihre Leberfunktion anpassen.
- Wenn Sie Diabetes haben. Convulex kann die Ergebnisse Ihrer Harnuntersuchungen verändern.
- Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, weil diese auf Leberprobleme hinweisen können: plötzliche anormale Müdigkeit, Schläfrigkeit, Appetitmangel, manchmal in Verbindung mit wiederholtem Erbrechen und Bauchschmerzen, Schwäche, Feuchtigkeitsansammlung (Ödem), Schwindel oder noch stets epileptische Anfälle.
- Vor allem Kinder unter 3 Jahren und Kinder mit anderen schweren Erkrankungen des Nervensystems haben ein erhöhtes Risiko. Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden. Lesen Sie bitte auch die Rubrik *„Anwendung von Convulex zusammen mit anderen Arzneimitteln“*.
- Eine kleine Gruppe von Patienten, die mit Antiepileptika wie Valproinsäure oder Natriumvalproat behandelt wurden, bekam Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid. Wenn Sie irgendwann solche Gedanken bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Valproat, der Wirkstoff von Convulex, verursacht sehr häufig eine Gewichtszunahme. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Methoden zur Einschränkung dieser Gewichtszunahme informieren.
- Wenn Sie Schilddrüsenprobleme haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenden Sie sich vor der Planung einer Schwangerschaft an Ihren Arzt, weil möglicherweise Risiken für das ungeborene Kind bestehen (siehe auch Abschnitt „*Schwangerschaft, Stillzeit und und Zeugungs-/Gebärfähigkeit*“).
- Wenn Sie die Behandlung beenden möchten, müssen Sie das mit Ihrem Arzt besprechen. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu einer Zunahme der Anzahl der epileptischen Anfälle führen.
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt.

Anwendung von Convulex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Convulex kann Wechselwirkungen mit den nachstehend aufgelisteten Arzneimitteln haben:
  - Antidepressiva, einschließlich Monoaminooxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Niedergeschlagenheit)
  - Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angst und Schlaflosigkeit)
  - Neuroleptika [Arzneimittel gegen Psychose (schwere Geisteskrankheit)]
  - Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie) wie Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Lamotrigin, Felbamat
  - Zidovudin (Arzneimittel, das bei der Behandlung von HIV angewendet wird)
  - Temozolomid (Arzneimittel gegen Krebs)
  - Blutverdünner (Antikoagulanzien) wie Warfarin
  - Mefloquin und Chloroquin (Arzneimittel zur Vorbeugung von Malaria)
  - Acetylsalicylsäure (das ist Aspirin)
  - Cimetidin (Arzneimittel bei durch Magensäure verursachten Beschwerden)
  - Erythromycin (ein Antibiotikum)
  - Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Sie müssen Ihren Arzt oder das Pflegepersonal insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Carbapeneme (Antibiotika zur Bekämpfung bakterieller Infektionen). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen muss vermieden werden, da dies die Wirkung von Natriumvalproat herabsetzen kann.

- Valproat, der Wirkstoff in Convulex, hat keinen Einfluss auf die Anwendung von oral (über den Mund) eingenommenen Verhütungsmitteln.

Anwendung von Convulex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkoholkonsum kann die Wirkung von Convulex verstärken. Convulex darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Hinweise für Frauen
- Valproat kann das ungeborene Kind schädigen, wenn eine Frau das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnimmt.
- Valproat 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 beobachteten 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 sowie Gliedmaßendefekte.
- Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 10 von 100 Neugeborenen mit einem Geburtsfehler 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 Mutter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen hat, 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 Valproat exponiert waren, und es gibt einige Hinweise, dass bei diesen Kindern das Risikofür die Entwicklung von Symptomen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) erhöht ist.

- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollte Ihnen Ihr Arzt Valproat nur dann verschreiben, wenn keine andere Behandlung bei Ihnen wirkt.
- Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, sollten Sie Ihr Arzneimittel erst absetzen, wenn Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen und sich auf einen Plan zur Umstellung auf ein anderes Arzneimittel (falls dies möglich ist) verständigt haben.
- 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 existiert. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

ERSTVERORDNUNG

Wenn Ihnen Valproat zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:
- Stellen Sich sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG OHNE KINDERWUNSCH

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen, aber nicht planen, ein Kind zu bekommen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:
- Stellen Sich sicher, dass Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG BEI KINDERWUNSCH

Wenn Sie die Behandlung mit Valproat fortsetzen und schwanger werden wollen, dürfen Sie weder Valproat noch Ihr Verhütungsmittel absetzen, bevor Sie nicht mit Ihrem verordnenden Arzt darüber gesprochen haben. Sie sollten ein ausführliches Gespräch mit Ihrem Arzt führen, bevor Sie schwanger werden, damit Sie einige Maßnahmen ergreifen können, 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 muss Ihr Arzt Ihre Valproat-Dosis verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden, werden Sie sowohl in Hinblick auf die Behandlung Ihrer zugrundeliegenden Erkrankung als auch auf die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes engmaschig überwacht.

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 frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

- Setzen Sie Ihr Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Epilepsie/bipolare Störung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

UNGEPLANTE SCHWANGERSCHAFT BEI FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Wenn Sie Valproat einnehmen und vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Setzen Sie Ihre Arzneimittel nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

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

Kernbotschaften:

- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Setzen Sie Valproat nicht ab, bevor Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Lesen Sie sich bitte unbedingt die Patienteninformationbroschüre durch und unterzeichnen Sie das Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung, die Ihnen auszuhändigen und von Ihrem Arzt oder Apotheker mit Ihnen zu besprechen sind.

Stillzeit
Der Wirkstoff in Convulex geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Auf Grundlage der aktuellen Erfahrungen mit Neugeborenen, die gestillt und in dieser Zeit überwacht wurden, wurde keine klinische Wirkung festgestellt. Convulex kann im Prinzip während der Stillzeit eingenommen werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie zu stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung von Convulex besteht das Risiko auf Schläfrigkeit. Wenn Sie an Schläfrigkeit und Schwindel leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und/oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST CONVULEX MAGENSAFTRESISTENTEN KAPSELN ANZUWENDEN?

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

Die Behandlung mit Convulex muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie spezialisiert ist. Ihr Arzt wird die Dosierung, die am besten für Sie geeignet ist, genau festlegen und schrittweise erhöhen, jeweils mit einem Intervall von einigen Tagen.

Halten Sie die Vorschrift Ihres Arztes strikt ein und nehmen Sie genau die verschriebene Dosis ein.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung dieser Arzneimittel schrittweise abbauen und eventuell entscheiden, sie völlig abzusetzen.

Convulex wird drei- bis viermal täglich eingenommen, vorzugsweise während der Mahlzeiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Convulex haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome bei einer mäßigen Überdosis: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel.
Symptome bei einer schweren Überdosis: normale Schläfrigkeit bis zu mehr oder weniger tiefem Koma, Unterdrückung des Zentralnervensystems und Atemdepression, Senkung des Blutdrucks, Schwächung der Reflexe, verminderter Muskeltonus, epileptische Anfälle.
Auch über Hirnödem (Feuchtigkeitsansammlung im Gehirn) und intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck innerhalb des Schädels) wurde berichtet.
Eine extrem hohe Überdosis kann zum Tod führen.
In allen Fällen muss ein Arzt verständigt werden.
Bei schwerer Überdosierung ist eine Krankenhausaufnahme erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Convulex vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Convulex abbrechen
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht abrupt absetzen, da dies zu einer Zunahme der Anzahl epileptischer Anfälle führen kann. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, um die Dosis langsam abzubauen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- Möglich: Verlängerung der Blutungszeit, leichte umkehrbare Unterdrückung des Knochenmarks, Anstieg der Werte bestimmter Enzyme.
- Gelegentlich: anormale Blutungen oder eine stärkere Anfälligkeit für Blutergüsse. In diesen Fällen müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Selten: Störungen des Blutbilds, die sich aber wieder normalisieren, sobald das Arzneimittel nicht mehr eingenommen wird.

Erkrankungen des Immunsystems
- Ab und zu wurde über eine Entzündung der Blutgefäße berichtet.
- Allergische Reaktionen (von Hautausschlag bis Überempfindlichkeitsreaktion) wurden gemeldet.
- In seltenen Fällen: systemischer Lupus erythematodes (das ist eine Stoffwechselerkrankung, bei der sich das Immunsystem übertrieben gegen den Körper richtet; dies kann mit einer Schädigung von Organen, allgemeinen Krankheitserscheinungen wie Gelenkschmerzen und -entzündung, Müdigkeit, rotem Hautausschlag verbunden sein).

Hormonelle (endokrine) Erkrankungen
- In seltenen Fällen: unregelmäßige Menstruation oder keine Menstruation mehr.
- Sehr selten: vergrößerte Brüste beim Mann (Gynäkomastie).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- Selten:
    - Erbrechen, Ataxie (Koordinationsstörungen, z. B. Gehen wie ein Betrunkener), zunehmende Bewusstseinseintrübung und andere Wirkungen auf das Nervensystem. Diese können auf eine Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut hinweisen. In diesen Fällen müssen Sie die Behandlung einstellen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

    - Feuchtigkeitsansammlung (Ödem).
    - Fettleibigkeit
- Müdigkeit, Schwäche und Muskelschmerzen. Diese Erscheinungen können auf einen Carnitinmangel hinweisen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Psychiatrische Erkrankungen
- Depression

Erkrankungen des Nervensystems
- Agitiertheit, vor allem bei Kindern während der ersten Wochen der Behandlung.
- Ab und zu wurde über Ataxie (Koordinationsprobleme, z. B. Gehen wie ein Betrunkener), spastische Muskelbewegungen und Schwindel berichtet. Diese Erscheinungen können dosisabhängig sein.
- Gelegentlich: Benommenheit, Schläfrigkeit, meist in Kombination mit anderen Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- In seltenen Fällen: extreme Müdigkeit und Verwirrtheit, manchmal im Zusammenhang mit Halluzinationen (Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind) oder Krampfanfällen (Konvulsionen). Dies kann auch mit erneutem Auftreten von Anfällen verbunden sein.
- Selten: Steigerung der Häufigkeit von epileptischen Anfällen, Ohrensausen und Hörverlust (umkehrbar oder nicht), Kopfschmerzen und Nystagmus (abweichende Augenbewegungen).
- Sehr selten: Enzephalopathie (Erkrankung des Gehirns, gekennzeichnet durch z. B. Krämpfe und Bewusstseinsverlust) und Koma. Diese Fälle wurden oft mit zu hohen Anfangsdosen, zu schneller Dosiserhöhung oder gleichzeitiger Anwendung anderer Antiepileptika (Arzneimittel gegen Epilepsie) in Zusammenhang gebracht. Meist sind sie nach Beendigung der Behandlung oder nach einer Senkung der Dosis umkehrbar. Sehr selten Sprechstörungen.
- Über sehr seltene Fälle schwerer Störungen der Körpermotorik wurde berichtet, einschließlich Parkinsonismus (Krankheitsbild gekennzeichnet durch Muskelsteifheit, Zittern der Hände, Speichelfluss, Blickkrampf, Geh- und Sprechstörungen) und Demenz. Diese Wirkungen sind umkehrbar, wenn die Behandlung abgebrochen wird.
- Eine erhöhte Wachsamkeit kann auftreten. Meist ist das gutartig, aber manchmal werden Aggression, Hyperaktivität und destruktives Verhalten gemeldet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
- Zu Beginn der Behandlung:
    - Häufig: leichte Magen-Darm-Probleme
    - Gelegentlich: Übelkeit
- Sehr häufig: Valproat, der Wirkstoff in Convulex, kann eine ausgesprochene und allmähliche Gewichtszunahme verursachen (siehe auch Abschnitt *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).
- Der Appetit kann steigen.
- Erbrechen, Durchfall, Anorexie (Appetitmangel) und Verstopfung sind möglich.

Über sehr seltene Fälle von Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Kombination mit starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit und Erbrechen), gelegentlich mit tödlichem Ausgang, wurde berichtet. Das Risiko darauf ist am höchsten bei Kleinkindern, Patienten, die eine Kombinationstherapie erhalten (mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie) und bei Patienten mit schweren Leberproblemen (siehe auch Abschnitt *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).

Leber- und Gallenerkrankungen
- Zu Beginn der Behandlung können vorübergehend erhöhte Werte bestimmter Enzyme auftreten.
- Selten: schwerer Leberschaden, gelegentlich mit tödlichem Ausgang (siehe auch Abschnitt *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*); Porphyrie (eine Erkrankung, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutfarbstoffs beruht).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Vorübergehender Haarausfall wurde bei einigen Patienten festgestellt. Dieser ist nicht dosisabhängig und das Haar wächst innerhalb von 6 Monaten nach, kann aber danach mehr gekräuselt sein kann als vorher.
- Selten wurden Porphyrie (eine Erkrankung, die auf einer Störung der Produktion des roten Blutfarbstoffs beruht), übermäßige Körperbehaarung oder Akne beobachtet.
- In seltenen Fällen wurde über Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag berichtet.
  In Ausnahmefällen wurde auch über schwere Hauterkrankungen berichtet, wie toxische epidermale Nekrolyse (lokales Absterben der Haut), Stevens-Johnson-Syndrom [schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung] und Erythema multiforme [Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken].
- Häufig: Nagel-und Nagelbetterkrankungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- Es wurde über Einzelfälle eines umkehrbaren Fanconi-Syndroms (einer seltenen Nierenerkrankung) berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
- Knochenerkrankungen wie Osteopenie und Osteoproose (Dünnerwerden der Knochen) und Knochenbrüche wurden gemeldet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig eine Dauerbehandlung mit einem Antiepileptikum erhalten, bereits Osteoporose hatten oder Steroide einnehmen / anwenden.

Sollten Sie eine dieser Nebenwirkungen oder andere unübliche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie schnellstens Ihren Arzt befragen, weil Sie vielleicht die Therapie abbrechen müssen.

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:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CONVULEX MAGENSAFTRESISTENTEN KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

fagg

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ 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 enthält
- Der Wirkstoff in Convulex magensaftresistenten Kapseln ist Valproinsaüre. Pro Kapsel respektive 300 mg oder 500 mg.
- Die sonstigen Bestandteile in Convulex magensaftresistenten Kapseln sind:
    - Gelatine
    - Glycerol 85 %
    - Karion 83 (= Trockensubstanz aus "Sorbitol spezial")
    - Titandioxid (E 171)
    - Eisenoxid, rot (E 172)
    - Salzsäure
    - Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) 30%ige Dispersion
    - Triethylcitrat
    - Macrogol 6000
    - Glycerolmonostearat

Wie Convulex aussieht und Inhalt der Packung
Blisterpackungen in PVC-PVdC/Aluminium mit 100 magensaftresistenten Kapseln.

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Zulassungsnummern:
Convulex 300 mg magensaftresistenten Kapseln: BE115586
Convulex 500 mg magensaftresistenten Kapseln: BE123076

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2016.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2016.