

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Convulex Capsule molli gastroresistenti

AVVERTENZA

All'attenzione delle donne e dei genitori di giovani ragazze

SE ASSUNTO DURANTE LA GRAVIDANZA, CONVULEX (VALPROATO) PUÒ NUOCERE GRAVEMENTE AL NASCITURO.

Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Convulex. Il suo medico ne parlerà con lei, ma la invitiamo ugualmente a seguire le raccomandazioni del paragrafo «Si può assumere Convulex durante la gravidanza o l'allattamento?» del presente foglietto illustrativo.

Fissi urgentemente una visita dal suo medico se desidera una gravidanza o se pensa di essere incinta.

Non sospenda l'assunzione di Convulex senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

Consigli importanti all'attenzione dei pazienti di sesso maschile

Se concepisce un bambino durante il trattamento con valproato o nei tre mesi dopo la sospensione del valproato, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale. Pertanto, come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei il rischio potenziale associato al concepimento di un bambino durante il trattamento con valproato. La invitiamo ugualmente a seguire le raccomandazioni del paragrafo «Si può assumere Convulex durante la gravidanza o l'allattamento?/Consigli importanti all'attenzione dei pazienti di sesso maschile in età fertile» di questo foglietto illustrativo. Non sospenda l'assunzione di Convulex senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

Che cos'è Convulex e quando si usa?

Convulex è un medicamento contro l'epilessia; questa malattia è dovuta a un temporaneo aumento dell'eccitabilità di determinate cellule nervose del cervello, che provoca la cosiddetta «crisi» epilettica.

Per evitare il subentrare di queste crisi improvvise, il suo medico le prescrive Convulex.

Questo preparato permette un normale sviluppo a livello scolastico e nella vita lavorativa, come pure una partecipazione attiva alla vita sociale.



Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per assicurare una cura efficace, è estremamente importante assumere Convulex regolarmente. Una gravidanza non pianificata non è consigliabile nelle donne che prendono medicinali antiepilettici. Se può rimanere incinta, utilizzi un metodo contraccettivo efficace. Convulex non ha alcuna influenza sull'azione della pillola contraccettiva che mantiene la sua efficacia.

Quando non si può assumere Convulex?

Non assuma Convulex se:

- non deve assumere Convulex se è incinta, tranne il caso in cui nessun altro trattamento si sia rivelato efficace per lei, o non sia tollerato. È indispensabile parlare approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro,
- se è una donna in età fertile, non deve assumere Convulex, tranne nel caso in cui utilizzi almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Convulex. Non interrompa il trattamento con Convulex né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere di seguito il paragrafo «Si può assumere Convulex durante la gravidanza o l'allattamento?» – Consigli importanti all'attenzione delle donne).

Non assuma Convulex se:

- ha una malattia del fegato (epatite acuta o cronica) o un disturbo della funzione epatica o pancreatica;
- ha avuto un antecedente personale e/o familiare di epatite severa, in particolare indotta da un medicamento;
- soffre di porfiria epatica (una malattia molto rara del metabolismo);
- presenta una reazione di ipersensibilità a Convulex;
- soffre di una malattia genetica di origine mitocondriale (ad es. sindrome di Alpers-Huttenlocher);
- soffre di una malattia metabolica conosciuta, come un disturbo del ciclo dell'urea;
- soffre di un deficit di carnitina (una malattia molto rara del metabolismo) non trattata.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Convulex?

Se è una donna in età fertile o un uomo con potenziale fertile, segua i consigli importanti indicati nella rubrica «Si può assumere Convulex durante la gravidanza o l'allattamento?».

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, o se sta pensando di assumerne altri.

Convulex può potenziare l'azione di altri medicinali quali:

- certi medicinali che agiscono sul sistema nervoso e sullo psichismo (neurolettici per il trattamento di disturbi psicologici, antidepressivi, benzodiazepine per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia, la quetiapina e l'olanzapina per il trattamento dei disturbi psichiatrici, il propofol utilizzato nel contesto di anestesia generale);
- certi medicinali contro l'epilessia come il fenobarbital, il primidone, la fenitoina, la carbamazepina, la lamotrigina, il felbamato e il topiramato.

D'altra parte, l'assunzione concomitante di altri medicinali può avere un'influenza sull'effetto di Convulex o viceversa e potrebbe rendersi necessario un adeguamento della dose o aggravare gli effetti collaterali, come ad esempio:

- il cannabidiolo (utilizzato per trattare l'epilessia o altre malattie),



- la zidovudina (utilizzata nel trattamento dell'infezione da HIV e dell'AIDS),
- gli anticoagulanti (per prevenire i coaguli di sangue),
- la cimetidina (utilizzata nel trattamento dell'ulcera gastroduodenale),
- gli antibiotici: eritromicina e rifampicina (utilizzati nel trattamento delle infezioni gravi e della tubercolosi),
- gli antibiotici: imipenem, meropenem, ed ertapenem non dovrebbero essere assunti durante il trattamento con Convulex perché possono ridurre l'efficacia,
- la nimodipina (utilizzata per migliorare il flusso di sangue dopo un ictus cerebrale),
- la rufinamide (utilizzata nel trattamento delle convulsioni),
- l'acetazolamide (per trattare la pressione intraoculare elevata),
- gli inibitori della proteasi come il lopinavir o il ritonavir (utilizzati per trattare l'HIV),
- la colestiramina (utilizzata per abbassare il colesterolo o per l'ostruzione delle vie biliari),
- il metamizolo (utilizzato per il dolore e la febbre),
- il metotrexato (utilizzato per trattare alcuni tipi di cancro e di alcune malattie infiammatorie),
- medicinali antifettivi contenenti pivalato (ad esempio pivalato di tixocortolo),
- la clozapina (utilizzata per trattare problemi di salute mentale).

È da evitare il consumo di alcol durante il trattamento con Convulex.

Convulex non ha alcuna influenza sull'effetto contraccettivo della «pillola». Tuttavia, la «pillola» può ridurre la concentrazione di valproato nel sangue e quindi diminuire potenzialmente l'efficacia di Convulex.

Se soffre di malaria o se prevede un viaggio in un paese dove dilaga il paludismo, chiedi al suo medico se può prendere la meflochina per il trattamento o la prevenzione della malaria, poiché la meflochina può provocare la ricomparsa di crisi epilettiche.

Durante il trattamento con Convulex, in caso di dolori, raffreddori, ecc., deve essere evitata l'assunzione di prodotti a base d'acido acetilsalicilico (Aspirina e altri), soprattutto nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

Questi ultimi devono essere sostituiti con medicinali a base, ad esempio, di paracetamolo.

Convulex deve essere assunto con prudenza. Informi IMMEDIATAMENTE il suo medico nelle seguenti situazioni:

- Questo medicinale può causare danni al fegato (epatite) o al pancreas (pancreatite) che possono essere gravi e potenzialmente fatali. Il suo medico le prescriverà delle analisi del sangue per monitorare regolarmente la funzionalità epatica, soprattutto durante i primi 6 mesi di trattamento. Informi immediatamente il suo medico se nota uno dei seguenti sintomi: sonnolenza, stato di abbattimento, indifferenza, disturbi della coscienza, confusione, agitazione, movimenti anormali, malessere generale, affaticamento improvviso, appetito ridotto, nausea, vomito ripetuto, dolore addominale generalizzato, febbre, ematomi (lividi), sanguinamento dal naso, gonfiore delle gambe, di un arto o di tutto il corpo (edemi), cute o occhi gialli (ittero), recidiva di crisi epilettiche/crisi più frequenti o più gravi, anche se sta seguendo correttamente il trattamento;
- Se riscontra problemi, soprattutto di equilibrio e di coordinazione, sonnolenza, perdita di vitalità, vomito, cefalee, tremori o contrazioni muscolari improvvise e brevi alle mani (come battiti di ali di una farfalla), contatti immediatamente il suo medico poiché la causa potrebbe essere dovuta a un aumento dei livelli di ammonio nel sangue;
- Se sviluppa una reazione allergica, in particolare effetti sulla pelle e sulle mucose (per una descrizione dei sintomi, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Convulex?»);



Un numero limitato di pazienti trattati con antiepilettici ha presentato pensieri autolesionistici o suicidi. Qualora manifesti pensieri di questo tipo, si rivolga immediatamente al suo medico;

- Come per tutti gli antiepilettici, durante il trattamento con questo medicamento le convulsioni possono aggravarsi o aumentare di frequenza. Se dovesse accadere, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicamento:

- nel bambino di età inferiore ai 3 anni che prende altri antiepilettici o presenta altri disturbi neurologici o del metabolismo e in caso di forme severe di epilessia, a causa di un rischio aumentato di lesioni al fegato;
- in caso di lupus eritematoso sistemico;
- in caso di funzionalità renale compromessa;
- se è a conoscenza o se il suo medico sospetta la presenza di una malattia genetica di origine mitocondriale nella sua famiglia, a causa del rischio di lesioni al fegato;
- nei pazienti che soffrono di disturbi del metabolismo, soprattutto di deficienza enzimatica ereditaria, come, ad esempio, un disturbo del ciclo dell'urea, a causa del rischio di iperammoniemia;
- in caso di deficit di carnitina-palmitoil transferasi di tipo II (una malattia rara), a causa del rischio aumentato di patologie muscolari;
- in caso di apporto nutrizionale insufficiente di carnitina (carne, prodotti caseari), soprattutto nei bambini di età inferiore ai 10 anni;
- in caso di deficit di carnitina ereditaria che richiede un'integrazione di carnitina;
- se soffre di altre malattie;
- se soffre di allergie o
- se assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula molle, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene al massimo 5.3 mg di sorbitolo per capsula molle gastroresistente da 150 mg, ovvero 8.73 mg di sorbitolo per capsula molle gastroresistente da 300 mg, ovvero 14.34 mg di sorbitolo per capsula molle gastroresistente da 500 mg.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Poiché la capacità di reazione può essere diminuita (affaticamento) in particolare all'inizio del trattamento, è necessario prestare attenzione nel traffico stradale e durante le attività che richiedono una concentrazione particolare.

Si può assumere Convulex durante la gravidanza o l'allattamento?

Consigli importanti all'attenzione delle donne e dei genitori di giovani ragazze – prevenzione delle gravidanze

Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per la paziente che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei del modulo annuale di consenso alle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo modulo attesta che le sono stati spiegati in dettaglio i rischi e che accetta di rispettare le condizioni sopraccitate. Il suo medico o il suo farmacista le consegnerà anche una scheda paziente per ricordarle i rischi legati all'assunzione di valproato durante la gravidanza.



Non deve interrompere il trattamento con Convulex, né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà i consigli e le informazioni necessari.

- Non deve assumere Convulex se è incinta, tranne il caso in cui nessun altro trattamento si sia rivelato efficace per lei e dopo aver parlato approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro.
- Se è una donna in età fertile, non deve assumere Convulex, tranne il caso in cui utilizzi almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Convulex. Non interrompa il trattamento con Convulex né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli.

Rischi legati all'assunzione di valproato (il principio attivo di Convulex) durante la gravidanza (indipendentemente dalla malattia per la quale il valproato viene utilizzato)

- Si rivolga immediatamente al suo medico specialista se ha intenzione di pianificare una gravidanza e in caso di gravidanza reale o presunta.
- Se assunto durante la gravidanza, il valproato espone il nascituro a un rischio. Più la dose è elevata, più i rischi saranno gravi; tuttavia, **qualunque dose espone a un rischio, anche quando valproato è assunto in associazione con altri antiepilettici.**
- Se assunto da una donna incinta, il valproato può provocare malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale del bambino dopo la nascita, che possono rivelarsi invalidanti.
- Le malformazioni riportate più frequentemente comprendono la spina bifida (malformazione della colonna vertebrale e del midollo spinale, spesso associata a una paralisi trasversale), malformazioni del viso, del sistema uditivo, del cranio, del cuore, dei reni, delle vie urinarie, degli organi genitali nonché lesioni agli arti e malformazioni multiple associate che interessano diversi organi e parti del corpo. Le malformazioni congenite possono causare handicap gravi.
- Sono stati segnalati problemi di udito o sordità in bambini esposti al valproato durante la gravidanza.
- Sono state segnalate malformazioni oculari in bambini esposti al valproato durante la gravidanza in associazione ad altre malformazioni congenite. Queste malformazioni oculari possono influire sulla vista.
- Se assume valproato durante la gravidanza, è esposta a un rischio maggiore rispetto ad altre donne di avere un bambino con malformazioni che richiedono cure mediche. Poiché il valproato è utilizzato da molti anni, **è stato dimostrato che quasi 11 neonati su 100 nati da madri trattate con valproato presentano malformazioni, rispetto a 2-3 neonati su 100 nella popolazione generale.**
- **Si stima che fino al 30%-40% dei bambini le cui madri hanno assunto valproato durante la gravidanza presentino problemi di sviluppo fisico e mentale nella prima infanzia. I bambini interessati camminano e/o parlano più tardi e/o hanno capacità intellettive inferiori rispetto agli altri bambini e/o hanno difficoltà del linguaggio e/o della memoria.**
- **I disturbi dello spettro autistico sono diagnosticati più spesso nei bambini esposti al valproato durante la gravidanza; alcuni dati raccolti indicano inoltre che i bambini hanno un rischio aumentato di sviluppare il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD – Attention Deficit Hyperactivity Disorder).**
- Se assume valproato durante la gravidanza, è possibile che il peso del bambino alla nascita sia inferiore rispetto a quello previsto per l'età gestazionale.
- Questi bambini possono presentare anche disturbi della coagulazione, ipotiroidismo (riduzione dell'attività della tiroide che può causare stanchezza e aumento di peso) o ipoglicemia (riduzione del



tasso di zucchero nel sangue).

- Nel neonato può insorgere una sindrome di astinenza (agitazione, ipereccitabilità, ipercinesia, alterazioni della tonicità, tremori, convulsioni e disturbi alimentari) se la madre ha assunto valproato negli ultimi tre mesi di gravidanza.
- Prima di prescriverle questo medicamento, **il suo medico specialista dovrà averle spiegato i rischi per il suo bambino (malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo fisico e mentale) in caso di gravidanza durante l'assunzione di valproato.** Se successivamente desidera pianificare una gravidanza, non dovrà sospendere l'assunzione del medicamento né smettere di utilizzare il metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico.
- Se lei è un genitore o chi si prende cura di una ragazza in trattamento con valproato, deve contattare il medico specialista non appena la ragazza avrà le prime mestruazioni.
- Se sta cercando di avere un bambino, chiedi informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di spina bifida e di aborto spontaneo precoce, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Scelga la condizione che fa al caso suo tra gli esempi riportati qui di seguito e legga il paragrafo corrispondente:

- INIZIO UN TRATTAMENTO CON CONVULEX
- PRENDO CONVULEX E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO
- PRENDO CONVULEX E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO
- SONO INCINTA E PRENDO CONVULEX

INIZIO UN TRATTAMENTO CON CONVULEX

Se si tratta della sua prima prescrizione di Convulex, il suo medico specialista dovrà spiegarle i rischi per il nascituro in caso di gravidanza. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Convulex. Per ricevere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un centro di pianificazione familiare.

Messaggi chiave:

- Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza (sul sangue). Il risultato, che dovrà sottoporre al suo medico, deve confermare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con Convulex.
- Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Convulex.
- Deve discutere dei metodi contraccettivi idonei con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.
- Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.
- Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.
- Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

PRENDO CONVULEX E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO



Se continua il trattamento con Convulex ma non prevede di avere un bambino, si assicuri di utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Convulex. Per ottenere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un centro di pianificazione familiare.

Messaggi chiave:

- Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Convulex.
- Deve discutere della contraccezione con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.
- Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.
- Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.
- Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

PRENDO CONVULEX E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale, che possono rivelarsi gravemente invalidanti. I bambini rischiano inoltre di avere un peso alla nascita inferiore a quello previsto per la loro età. **Se prevede di avere un bambino, per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico specialista.**

Non interrompa il trattamento con Convulex né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le darà ulteriori consigli e le suggerirà di rivolgersi a un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia, al fine di poter valutare per tempo gli altri possibili trattamenti. Il suo specialista potrà adottare varie misure per fare in modo che la sua gravidanza si svolga nel migliore dei modi e per ridurre quanto più possibile i rischi per lei e per il nascituro.

Il suo specialista dovrà fare tutto il possibile per sospendere il trattamento con Convulex, molto prima che lei rimanga incinta, sostituendolo con un altro medicamento, se necessario, per assicurarsi che la sua malattia sia stabile. Consulti il paragrafo successivo per i casi eccezionali in cui ciò non è possibile.

Se sta pianificando una gravidanza, chieda informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di spina bifida e di aborto spontaneo precoce, che può essere presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

- Non sospenda l'assunzione di Convulex senza aver consultato il suo medico.
- Non interrompa l'utilizzo dei suoi metodi contraccettivi prima di averne discusso con il suo medico specialista e concordato un trattamento. Ciò al fine di assicurare che la sua malattia sia sotto controllo e che i rischi per il suo bambino siano ridotti.
- Per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico. Durante la visita, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.
- Il suo medico specialista dovrà fare tutto il possibile per sospendere il trattamento con Convulex, sostituendolo con un altro medicamento, se necessario, molto prima che lei rimanga incinta.



- Fissi urgentemente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.

SONO INCINTA E PRENDO CONVULEX

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale che possono rivelarsi gravemente invalidanti. I bambini rischiano inoltre di avere un peso alla nascita inferiore a quello previsto per la loro età.

Non sospenda l'assunzione di Convulex senza aver consultato il suo medico in quanto la sua malattia potrebbe aggravarsi. **Fissi urgentemente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.** Il suo medico le darà ulteriori consigli e la indirizzerà a un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia per poter fare tutto il possibile al fine di sospendere il trattamento e valutare tutte le altre possibilità terapeutiche.

In situazioni eccezionali e nel caso in cui Convulex sia l'unica opzione terapeutica disponibile durante la sua gravidanza:

- sarà seguita attentamente, sia per quanto riguarda il trattamento della malattia che il monitoraggio dello sviluppo del nascituro. Il suo medico potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista, affinché lei e il suo partner riceviate sostegno e consigli su una gravidanza concomitante al trattamento con valproato.

Chieda informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di spina bifida e di aborto spontaneo precoce, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

- Fissi urgentemente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.
- Non sospenda l'assunzione di Convulex senza aver consultato il suo medico.
- Si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia, al fine di valutare tutte le possibilità per sospendere il trattamento e sostituirlo con un altro medicamento, se necessario.
- Deve ricevere consigli esaurienti sui rischi legati all'assunzione di Convulex durante la gravidanza, in particolare i rischi di malformazioni congenite e gli effetti sullo sviluppo fisico e mentale dei bambini.
- Si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato in sorveglianza prenatale, al fine di diagnosticare eventuali casi di malformazioni.

Dato che il principio attivo di Convulex passa nel latte materno, si consiglia di consultare il suo medico che deciderà se proseguire o no il trattamento durante il periodo di allattamento.

CONSIGLI IMPORTANTI ALL'ATTENZIONE DEI PAZIENTI DI SESSO MASCHILE IN ETÀ FERTILE

Rischio potenziale associato all'utilizzo di valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento

Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per i pazienti di sesso maschile che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei il modulo annuale di consenso delle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo modulo attesta che le sono stati spiegati in dettaglio i rischi potenziali legati al concepimento di un bambino e la necessità di una contraccezione efficace per lei e la sua partner durante il trattamento e nei tre mesi successivi all'interruzione del valproato. Il suo medico o il suo farmacista le consegnerà anche una scheda paziente per ricordarle i potenziali rischi legati all'assunzione di valproato.



Uno studio indica che se è stato trattato con valproato nei tre mesi precedenti il concepimento e/o al momento del concepimento, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale rispetto ai bambini nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali utilizzati per trattare la sua malattia. In questo studio, circa 5 bambini su 100 hanno manifestato tali disturbi quando nati da padri trattati con valproato, e circa 3 bambini su 100 quando nati da padri trattati con altri medicinali. Tuttavia, lo studio presenta dei limiti, di conseguenza non è certo che l'aumento del rischio di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale suggerito da questo studio sia effettivamente causato dal valproato. Non ci sono dati sul rischio per i bambini concepiti almeno tre mesi dopo l'interruzione del trattamento (tempo di formazione di nuovi spermatozoi). Come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei:

- il rischio potenziale di concepire un bambino durante l'assunzione di valproato,
- la necessità di usare una contraccezione efficace per lei e per la sua partner di sesso femminile durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato,
- la necessità di consultare il suo medico per discutere insieme, in base alla sua situazione individuale, la possibilità di altre opzioni terapeutiche, non appena prevede di concepire un bambino e prima di interrompere la contraccezione,
- di non interrompere né modificare in nessun caso il trattamento con valproato di propria iniziativa, senza aver prima consultato il medico. L'interruzione del trattamento può comportare un peggioramento o una ricomparsa dei sintomi,
- di non sottoporsi a donazione di sperma durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato.

La invitiamo a consultare regolarmente il suo medico specialista (almeno una volta all'anno). Durante questa consultazione, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole del rischio e abbia compreso le precauzioni associate all'uso del valproato. Discuterà con lei, in base alla sua situazione individuale, la possibilità di altri trattamenti per la sua malattia. In caso di gravidanza instaurata durante la sua assunzione di valproato o nei tre mesi dopo la sospensione, lei e la sua partner dovrete consultare immediatamente i vostri rispettivi medici per una consulenza.

Come usare Convulex?

Il trattamento con Convulex deve essere avviato e tenuto sotto controllo da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia. Si attenga sempre alle istruzioni del medico che ha determinato la dose di Convulex necessaria al suo bisogno personale.

La dose giornaliera prescritta si prende preferibilmente prima dei pasti, secondo la forma di somministrazione e le istruzioni del medico.

Convulex è disponibile in diverse forme: sciroppo e capsule.

In certi casi, Convulex viene prescritto dal medico in associazione con altri medicinali. Anche per questi altri medicinali si attenga esattamente alle istruzioni del medico. Non assuma altri medicinali senza averlo consultato!

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Convulex?

Nei seguenti casi deve *prendere immediatamente contatto con il suo medico perché potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti*:



- se è incinta o pensa di esserlo, (vedere «Si può assumere Convulex durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- in caso di comparsa di intensi dolori addominali, dolori addominali insoliti o vomito ripetuto, nausea, stanchezza estrema, rapido peggioramento delle condizioni generali (stanchezza, sonnolenza, soppressione dell'appetito, sensazione generale di malessere), ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi), gonfiore delle gambe o peggioramento delle crisi epilettiche: questi disturbi possono segni di un'inflammatione del pancreas (pancreatite) o di gravi danni al fegato, che possono occasionalmente verificarsi con Convulex;
- sonnolenza, alterazioni dello stato di coscienza, compreso il coma (riduzione della vigilanza, confusione mentale, assenza di reattività, totale assenza di reazioni), comportamento anomalo e perdita di memoria, associati o meno a crisi epilettiche più frequenti o gravi, soprattutto in caso di assunzione concomitante di fenobarbital o topiramato (medicamenti antiepilettici) o dopo un improvviso aumento della dose di Convulex;
- stato confusionale, disturbi della personalità che possono essere dovuti a iponatremia (diminuzione del livello di sodio nel sangue) o essere un sintomo della sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico ADH (SIADH);
- problemi di equilibrio e di coordinazione, sensazione di sonnolenza, diminuzione della reattività, associati a vomito, che possono essere segni di un aumento dei livelli di ammonio nel sangue;
- in caso di ricomparsa improvvisa di crisi epilettiche dopo un lungo periodo senza crisi, malgrado la regolare assunzione del medicamento;
- aumento della frequenza e della gravità delle convulsioni;
- in caso di emorragie nasali o delle gengive;
- se si manifestano macchie rossastre sulla pelle, oppure subentra una maggiore tendenza alla formazione di ecchimosi («lividi») o emorragie spontanee, causati da problemi della coagulazione riscontrati attraverso analisi del sangue;
- malattie renali (insufficienza renale con perdita della funzione renale) che possono manifestarsi con la necessità di urinare meno, o per niente. Possono insorgere sintomi quali la necessità di urinare frequentemente e più volte di notte, sensazione di sete, febbre e/o eruzione cutanea, debolezza generalizzata e dolore osseo (nefrite tubulo-interstiziale, sindrome di Fanconi);
- disturbi neurologici che comportano movimenti anormali, rigidità, contrazioni muscolari involontarie, tremori, marcia instabile, titubante (Parkinson, effetti extrapiramidali, atassia);
- diminuzione dell'attività della tiroide che può comportare affaticamento o aumento di peso (ipotiroidismo);
- reazioni allergiche che possono comprendere i seguenti sintomi:
 - desquamazione cutanea (cute desquamante), vesciche e lesioni a livello di bocca, labbra, occhi, naso, mani, piedi e vagina a volte accompagnate da febbre e brividi, dolori muscolari, un'eruzione cutanea rossa e piatta (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson);
 - eruzione della pelle con papule rosse che poi si allargano in modo concentrico (sopra le chiazze rosse si sviluppano anelli più pallidi con un centro blastro) e piccole vesciche o ulcere dolorose. Queste chiazze rosse possono comparire soprattutto sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi e possono essere segni di eritema multiforme;
 - angioedema causato da una reazione allergica al medicamento, caratterizzato da chiazze rosse in rilievo e sensazione di prurito (orticaria) e gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e



della gola o talvolta delle mani e dei piedi;

- sindrome da ipersensibilità a farmaco con febbre, eruzione della pelle, gonfiore della faccia, ingrossamento dei linfonodi, infiammazione epatica e degli organi interni (chiamata «DRESS» reazione da medicinali con eosinofilia e sintomi sistemici);
- difficoltà respiratorie, dolore o pressione al petto (soprattutto durante l'inspirazione), fiato corto e tosse secca dovuti all'accumulo di liquido intorno ai polmoni (versamento pleurico);
- dolore e debolezza muscolare, urina che prende improvvisamente una colorazione da rosso a bruno scuro (rabbdomiolisi);
- lupus eritematoso che può causare dolore articolare, lesioni cutanee, febbre e stanchezza;
- prima di un intervento chirurgico o dentistico;
- se si manifesta una diminuzione della facoltà uditiva, sordità;
- sono stati riferiti, inoltre, casi di affezioni ossee (riduzione della densità ossea), di osteopenia, osteoporosi e fratture. Informi il suo medico o farmacista se assume da tempo farmaci antiepilettici come Convulex, se ha già sofferto di osteoporosi o se è in trattamento con steroidi (medicamenti a base di cortisone).

Possono verificarsi altri effetti collaterali, per lo più lievi e solitamente reversibili, che possono richiedere un trattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se tali effetti collaterali diventano gravi e durano più giorni.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Alterazioni dell'appetito con aumento del peso, in particolare negli adolescenti e nelle ragazze, mal di testa, disturbi della memoria, sonnolenza, stordimento, vertigini, oscillazioni rapide e involontarie degli occhi, formicolio e intorpidimento dei piedi o delle mani, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), stati di confusione mentale, allucinazioni, aggressività, agitazione, disturbi dell'attenzione, nausea, vomito, mal di stomaco o diarrea, soprattutto all'inizio del trattamento, incontinenza urinaria, alterazione delle unghie.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Disturbi del sistema nervoso come obnubilamento, stato stuporoso, letargia, coma transitorio; iperattività o irritabilità, fine tremore posturale soprattutto delle mani, disturbi psichiatrici quali iperattività psicomotoria, comportamento anomalo, disturbi dell'apprendimento, disturbi cognitivi, gonfiori dei piedi e delle gambe (edemi), sensazione improvvisa di freddo e/o di abbassamento della temperatura corporea, reazioni cutanee quali eruzioni cutanee, leggera perdita temporanea di capelli, crescita anomala dei capelli, consistenza anomala dei capelli, cambiamento del colore dei capelli, eccessiva pelosità (soprattutto nelle donne), virilismo, acne (iperandrogenismo), disturbi gengivali (soprattutto ipertrofia), obesità, dolori alla bocca, gonfiori e arrossamento della mucosa orale, ulcera e infiammazione alla bocca (stomatite, afte), mestruazioni irregolari o assenza di mestruazioni, dolori mestruali, cisti dell'ovaio, disturbi del coordinamento dei movimenti volontari, emissione notturna involontaria e incosciente d'urina, sterilità maschile, visione doppia.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Anomalie nei livelli degli ormoni sessuali (ad es. testosterone, ormone follicolo-stimolante e ormone luteinizzante che agiscono sulle ovaie e sui testicoli, prolattina), sterilità maschile e anomalie dello spermioγραμμα, deficit di carnitina (dolori dei muscoli, stanchezza, stato confusionale o cardiomiopatia), la comparsa di aree più scure sulla pelle e sulle mucose (iperpigmentazione), tinnito (ronzio nelle orecchie).



Effetti collaterali nei bambini

Alcuni effetti collaterali di Convulex sono più comuni o più gravi nei bambini rispetto agli adulti: danno epatico, infiammazione del pancreas (pancreatite), aggressività, agitazione, disturbo da deficit di attenzione, iperattività psicomotoria, comportamento anomalo, difficoltà di apprendimento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Avvertenza per i diabetici: la ricerca di chetoni nelle urine può dare risultati falsamente positivi.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP.» sul contenitore.

Se possiede confezioni che hanno superato la data di conservazione, le restituisca in farmacia.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini. Non conservare in frigorifero e non congelare. Conservare nel cartone per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Convulex?

Principi attivi

1 Convulex capsula molle gastroresistente contiene 150 mg, 300 mg o 500 mg di acido valproico.

Sostanze ausiliarie

Idrolizzato di amido idrogenato, sorbitolo (E420), mannitolo, glicerolo 85%, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), acido cloridrico 25%, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1), sodio laurilsulfato, polisorbato 80, trietile citrato, macrogol 6000, glicerolo monostearato 45-55, acqua purificato.

Numero dell'omologazione

40410 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Convulex? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Convulex 150 mg: 100 capsule molli gastroresistenti.

Convulex 300 mg: 100 capsule molli gastroresistenti.

Convulex 500 mg: 60 capsule molli gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.



Fabbricante

G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

