KULLANMA TALİMATI

CONVULEX CR 500 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:***

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 ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Valproat hamilelik sırasında alınırsa bebekte doğum kusurları ve erken gelişme sorunlarına neden olabilir. Çocuk doğurma yaşında bir kadınsanız tedavi boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.
Doktorunuz bunu sizinle tartışacaktır fakat bu kullanma talimatının 2. Bölümündeki önerilere uymalısınız. Hamile kaldığınızda ya da hamile olabileceğinizi düşündüğünüzde hemen doktorunuza söyleyiniz.

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, antiepileptikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- CONVULEX CR, 500 mg sodyum valproat içerir. Sodyum valproat beyin üzerinde sakinleştirici etkiye sahiptir.

- CONVULEX CR, ambalajında, beyaz, oval şekilli, bir tarafı çift çentikli, diğer tarafı "CC5" yazılı 50 adet uzatılmış etkili tablet bulunur.
- CONVULEX CR, epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılır. Birçok epilepsi türünün tedavisinde etkilidir.
- CONVULEX CR, bipolar bozukluklara (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) bağlı maninin (taşkınlık nöbeti) tedavisinde ve tedaviye cevap veren hastalarda sürdürüm tedavisi olarak kullanılabilir.

2. CONVULEX CR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONVULEX CR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:
- CONVULEX CR'nin içindeki etkin madde olan sodyum valproat veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğerinizde akut veya kronik iltihap varsa,
- Daha önceden sizde veya ailenizdeki bireylerde ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen ağır karaciğer iltihabı öyküsü varsa,
- Oldukça nadir görülen ve porfiri adı verilen metabolik bir hastalığınız varsa,
- Kanınızda amonyak düzeyinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa (üre döngüsündeki enzimlerin eksikliği),
- Mitokondriumdaki (hücrenin bir bölümü) bozukluğa bağlı gelişen genetik bir hastalığınız (Alpers-Huttenlocher Sendromu) varsa ya da 2 yaşından küçük çocuğunuzda bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Pankreas hastalığınız varsa,

Malarya (sıtma) tedavisinde kullanılan meflokin adlı ilaç ve epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan lamotrijin adlı ilaç ile birlikte kullanımı önerilmez.

CONVULEX CR aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:
- Özellikle CONVULEX CR ile tedaviye başladıktan sonraki ilk altı ay içinde aniden sizde veya çocuğunuzda tekrarlayan kusmalar, aşırı yorgunluk, karın ağrısı, baş dönmesi, halsizlik, iştah kaybı, üst karın ağrısı, bulantı, deride ve göz aklarında sararma, bacaklarda şişme, genel keyifsizlik ve epilepsi durumunuzda kötüleşme meydana gelirse hemen doktorunuza söyleyiniz.
- Karaciğerin işlevlerinde herhangi bir bozulmayı erkenden tespit edebilmek için doktorunuz özellikle tedavinin ilk altı ayı boyunca düzenli aralıklarla kan testleri yaparak sizi veya çocuğunuzu yakından izlemek isteyebilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ve diğer antiepileptik ilaçlarla aynı zamanda CONVULEX CR tedavisi alıyor ise, beyin hasarı, zeka geriliği ve/veya doğuştan metabolik veya dejeneratif hastalığı varsa ve ağır nöbetler geçiriyorsa daha fazla risk altında olabilir.
- Çocuğunuz 3 yaşından küçük ise CONVULEX CR'nin asetilsalisilik asit (aspirin) ile birlikte kullanılmaması gerekir.
- Sizde sistemik lupus eritemazosus hastalığı (nadir görülen, deriyi, kemikleri, eklemleri ve iç organları tutan bir bağışıklık sistemi hastalığı) mevcutsa,
- Başta kalıtsal enzim eksikliği olmak üzere, kanınızda amonyak seviyesinin artmasına neden olabilecek metabolik bir hastalığınız varsa,
- Böbreklerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir ve ayrıca kanınızda valproat seviyesini izleyerek ilacınızın dozunu ayarlayabilir.),

- İştah artışına bağlı kilo almaya başlarsanız,
- Doğuştan karnitin palmitoiltransferaz (CPT) tip II (kas metabolizması ile ilişkili bir enzim) adı verilen enzim eksikliğiniz varsa,
- Vücudunuzda kendiliğinden kanama veya çürük olursa,

Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz veya diş tedavisi olacaksanız, CONVULEX CR kullandığınızı doktora söyleyiniz.

Epilepsi tedavisi için kullanılan ilaçlar ile tedavi edilen az sayıdaki hastada kendine zarar verme veya intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Eğer sizde herhangi bir anda böyle düşünceler oluşursa hemen doktorunuza bildiriniz.

CONVULEX CR ile tedaviniz sırasında alkol kullanmayınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu konuda doktorunuzu bilgilendiriniz.

CONVULEX CR esas olarak böbreklerden atılır ve şeker hastası iseniz idrar testlerinde yanlış pozitif sonuç verebilir.

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

CONVULEX CR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
CONVULEX CR tercihen yemeklerle alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kadınlar için önemli bilgi
- Valproat hamilelik sırasında kullanıldığında doğmamış bebeğe zarar verebilir.
- Valproat hamilelikte alındığında risk taşır. Doz ne kadar yüksek olursa risk o kadar artar fakat tüm dozlar risk taşır.
- Ciddi doğum kusurlarına neden olabilir ve bebeğin büyüme sırasındaki gelişimini etkileyebilir. Bildirilen doğum kusurları spina bifida (omurga kemikleri düzgün gelişmemiştir); yüz ve kafatasında malformasyonlar (şekil bozuklukları); kalp, böbrek, idrar yolları ve cinsel organ anormallikleri; kol ve bacak kusurlarını içerir.
- Hamilelik sırasında valproat kullanıyorsanız, diğer kadınlara göre tıbbi tedavi gerektiren doğum kusuru olan bir bebek doğurma riskiniz daha yüksektir. Çünkü valproat uzun yıllardır kullanıldığından valproat kullanan kadınların doğurduğu 100 bebekten 10'unda doğum kusuru olduğunu biliyoruz. Bu oran epilepsisi olan kadınlarda 100 doğumda 2-3'tür.
- Hamilelik sırasında valproat kullanmış kadınların okul öncesi çağı çocuklarının %30-40'ında erken çocukluk çağı gelişiminde sorunlar olduğu hesaplanmıştır. Etkilenen çocuklar geç yürür ve geç konuşur, zekası diğer çocuklara göre düşük olabilir, dil ve bellek sorunları yaşayabilirler.
- Otistik spektrum bozukluklarına valproata maruz kalmış çocuklarda daha sık rastlanmaktadır ve bazı kanıtlar bu çocuklarda daha fazla Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) geliştiğini göstermektedir.
- Hamile kalabilecek bir kadınsanız, doktorunuz size yalnızca başka bir tedavi sizin için uygun olmadığında valproat yazmalıdır.
- Doktorunuz bu ilacı reçetelemeden önce sizi, valproat alırken hamile kalmanız durumunda bebeğinize neler olabileceği konusunda bilgilendirecektir. Eğer çocuk sahibi olmaya daha sonra karar verirseniz doktorunuz ile görüşüp tedavinizi mümkün olan başka bir ilaç ile değiştirmek üzere bir plan üzerinde anlaşmaya varmadan ilacınızı kullanmayı kesmemelisiniz.

- Hamile kalmaya çalışırken folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.

İLK REÇETE
Doktorunuz size ilk kez valproat reçetesi yazıyorsa, doktorunuz hamile kalmanız durumunda bebek için taşıdığı riskleri açıklayacaktır. Çocuk doğurma yaşındaysanız tedaviniz boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olmalısınız. Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz.
Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

TEDAVİYE DEVAM EDİLMESİ VE HAMİLELİK PLANLANMAMASI
Valproat tedavisine devam ediyor ve hamilelik planlamıyorsanız etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz. Doğum kontrol yöntemi konusunda bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuz ya da aile planlaması kliniği ile konuşunuz.

Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullandığınızdan emin olunuz.
Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

TEDAVİYE DEVAM EDİLMESİ VE HAMİLELİK PLANLANMASI
Hamile kalmaya çalışırken folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.

Epilepsiniz ya da bipolar bozukluğunuzun kontrol altına alınması ve bebeğiniz için risklerin azaltılmasını sağlamak üzere doktorunuz ile birlikte görüşerek plan yapmadan doğum kontrolünü bırakmayınız.
Hamile kaldığınızda ya da hamile olduğunuzu düşündüğünüzde hemen doktorunuza söyleyiniz.

TEDAVİ SÜRERKEN PLANLANMAMIŞ HAMİLELİK
Valproat kullanmış annelerin bebeklerinde doğum kusuru ve ciddi yeti yitimine yol açabilen gelişme sorunlarına ilişkin ciddi risk söz konusudur. Valproat kullanıyor ve hamile kaldığınızı ya da kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz söyleyene kadar ilacı kullanmayı bırakmayınız.
Folik asit kullanımı konusunda doktorunuza danışınız. Folik asit tüm hamileliklerde ortaya çıkabilen genel spina bifida riskini ve erken düşük riskini azaltabilir. Bununla birlikte valproat kullanımı ile ilişkili doğum kusurları riskini azaltması mümkün değildir.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
Doktorunuz söyleyene kadar valproat kullanmayı bırakmayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
CONVULEX CR kullanırken bebeğinizi emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
CONVULEX CR tedavisinin başlarında veya CONVULEX CR başka epilepsi ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında bazı kişilerde sersemlik hissi ve baş dönmesi gibi belirtiler görülmüştür, bu nedenle araç sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Ketiapin ve olanzapin gibi psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan nöroleptik ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Endişe duygusunu ve uykusuzluğu gidermek için kullanılan sakinleştirici ilaçlar
- Epilepsi tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar (fenobarbital, fenitoin, primidon, lamotrijin, karbamazepin, felbamat, topiramat ve rufinamid)
- AIDS ve HIV adlı virüsün neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan zidovudin, lopinavir ve ritonavir
- Sıtma hastalığını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan meflokin adlı ilaç
- Aspirin (salisilat grubu ilaçlar)
- Nimodipin (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar
- Midede oluşan yaraları (ülser) tedavi etmek için kullanılan simetidin adlı ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç olan rifampisin
- Bazı antibiyotikler (eritromisin, imipenem, panipenem, meropenem, aztreonam gibi)
- Kan yağını (kolesterol) düşürmek için kullanılan bir ilaç olan kolestiramin
- Göz içi basıncı artışının (glokom) tedavisinde kullanılan asetazolamid
- Karaciğer işlevlerini bozan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, valproatın karaciğer üzerine toksik etkisi artabilir.

Bu ilaçlar CONVULEX CR'nin etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğine lütfen dikkat ediniz.

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 CR nasıl kullanılır?
Valproat tedavisi epilepsi ya da bipolar bozukluk tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir.

CONVULEX CR, CONVULEX'in uzatılmış salımlı formülasyonudur ve kan düzeyinin 24 saatlik sürede daha düzenli olmasını sağlar.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.
Sizin için en uygun doz, yaşınız, vücut ağırlığınız ve ilaca verdiğiniz yanıt dikkate alınarak belirlenir. Bu nedenle doktorunuz sizi düzenli kontrollere çağırabilir ve gerektiğinde ilacın kanınızda ulaştığı seviyeyi ölçen testler isteyebilir.

Uzun etkili formun (CONVULEX CR) kullanılması ilacın günde bir kez verilmesine imkan tanır; günde tek doz uygulaması tam olarak nöbet kontrolünün sağlandığı epilepsi vakalarında mümkündür.

CONVULEX CR tedavisine başlama (ağızdan uygulama):
- Bugünkü bilgilerimize göre sodyum valproat'ın enterik kaplı formlarından uzun etkili formuna (CONVULEX CR) geçerken aynı günlük dozun sürdürülmesi önerilir.
- Başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) uygulanmayan hastalarda doz 2-3 gün aralarla artırılarak bir hafta içinde en uygun doza ulaşılır.
- Bir başka antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ile tedaviden CONVULEX CR tedavisine geçerken, iki hafta içinde yavaş yavaş CONVULEX CR dozunu artırarak en uygun doz ayarlanmalı ve diğer ilaçlarla tedavi azaltılarak kesilmelidir.

Eğer gerekiyorsa başka bir antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilavesi yavaş yavaş doz artırılarak yapılmalıdır.

Doz:
Başlangıç dozu genellikle günde 10-15 mg/kg olup, daha sonra en uygun doza kadar çıkılır.

24 saatlik ortalama doz:
- Ergenlik çağındaki çocuklar ve erişkinlerde 20-30 mg/kg (enterik kaplı kapsül veya CR tablet formu tercih edilmelidir).
- Süt çocukları ve çocuklarda 30 mg/kg (şurup formu tercih edilmelidir)

Bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisinde:
Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 20 mg/kg valproattır.
Bipolar bozuklukların devam tedavisi için tavsiye edilen doz günde 1000 mg ila 2000 mg arasındadır. İstisnai durumlarda, doz günde 3000 mg'dan fazla olmayacak şekilde artırılabilir. Önleyici tedavi en düşük etkin dozu doktorunuz size özel uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan uygulanır.
CONVULEX CR'nin bölünebilir olması ince bir doz ayarlamasına olanak sağlar. Tabletler ezilmemelidir, çiğnenmeden yutulmalıdır ve tercihen yemeklerle birlikte alınmalıdır.

CONVULEX CR tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz CONVULEX CR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
Epilepsi:
- Çocuklarda dozaj 30 mg/kg/gün civarındadır (şurup formu tercih edilmelidir).
- Kompleks parsiyel nöbetlerde (bir epilepsi türü) 10 yaş ve yukarısı için kullanılmalıdır.

CONVULEX CR, erişkinlerin ve 17 kg'ın üzerindeki çocukların kullanımı içindir; 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
6-11 yaş arasındaki çocuklarda şurup formu tercih edilmelidir.

Valproatın bipolar bozukluklara bağlı maninin önlenmesi ve tedavisindeki güvenliliği ve etkililiği 18 yaşın altındaki hastalarda değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlılarda CONVULEX CR dozu nöbetlerin kontrolüne göre düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Sizde böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, doktorunuzun CONVULEX CR dozunu azaltması gerekebilir.
Eğer CONVULEX CR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONVULEX CR kullandıysanız:
CONVULEX CR'nin aşırı dozu tehlikeli olabilir.
CONVULEX CR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CONVULEX CR'yi kullanmayı unutursanız
Günlük dozlardan birini almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak eğer bir sonraki dozun saati yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki dozu doktorun tavsiye ettiği şekilde, normal olarak alınız.
Birden fazla dozun atlanması halinde ise, hemen doktora başvurulmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CONVULEX CR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedavi düzenli olarak sürdürülmeli, doktora danışılmadan herhangi bir değişiklik yapılmamalı veya kesilmemelidir. Tedavinin kademeli olarak kesilmesi gerekir. Tedavinin birdenbire bırakılması (veya dozun büyük oranda azaltılması), nöbetlerin yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CONVULEX CR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Aşağıdakilerden biri olursa, CONVULEX CR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız.
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Vücudunuzda yaygın kaşıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler olursa (genellikle göz, dudak, boyun ve bazen ellerde ve ayaklarda)
- İlaç kaynaklı döküntü, ateş, lenf bezlerinde büyüme olursa
- Cildinizde ortası soluk, pembe/kırmızı halka şeklinde deri döküntüleri ortaya çıkarsa. Kaşıntılı, pullu veya içi su dolu kabarcık şeklinde kendini gösterebilen bu döküntüler, avuç içi veya tabanlarda görülebilir. Bunlar, 'eritema multiforme' adı verilen ve ilaca karşı gelişen ciddi bir alerjinin belirtisi olabilir.
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organların etrafındaki deride içi su dolu kabarcıklar veya kanama ile birlikte gribe benzer belirtiler ve ateş ortaya çıkarsa, bunlar, Stevens-Johnson Sendromu belirtileri olabilir.

- Vücudun çeşitli bölgelerinde şiddetli kabarcıklı döküntüler ve bu bölgelerde derinin soyularak altındaki kırmızı tabakanın ortaya çıkması ile birlikte fenalık hissi, ateş, titreme ve kas ağrısı görülürse, bunlar 'Toksik epidermal nekroliz' adı verilen durumun belirtileri olabilir.
  Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin CONVULEX CR'ye karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir.
- Karaciğer ve pankreas sorunları, tedavinin ilk altı ayında ani ortaya çıkan bir hastalık olarak kendini gösterebilir. Bu durumda, sık sık ortaya çıkan bulantı ve kusma, kendini çok yorgun hissetme, sarılık (derinin veya göz aklarının), iştahsızlık, ödem (özellikle bacaklarda ve ayaklarda, bazen vücudun başka bölgelerinde şişme), nöbetlerde (havalelerde) kötüleşme veya genel bir fenalık hissi görülebilir. Sizde bu belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz CONVULEX CR tedavisini kesmenizi isteyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Yaygın:
- Kanınızın pıhtılaşmasında bozukluk olması (kanamaların durmaması)
- Kan pulcuğu sayısının azalması (trombositopeni) (kanamaların, normalden uzun sürmesi, vücudunuzda kendiliğinden kanama ve çürümelerin oluşması ile kendini gösterebilir)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi) (solukluk, halsizlik, saç dökülmesi ile kendini gösterebilir)
- Kandaki sodyum miktarının düşmesine bağlı (hiponatremi) bulantı, kusma, halsizlik ve zihin karışıklığı
- Ekstrapiramidal bozukluklar (kontrol edilemeyen titreme, sallanma, huzursuzluk ve yüz hareketleri), sersemlik, uyku hali, nöbetler, bellek bozukluğu, baş ağrısı, gözde istemsiz hareketler (nistagmus)
- Karaciğerde işlev bozukluğu

Yaygın olmayan:
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni) veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni) (enfeksiyonlara daha sık yakalanma ile kendini gösterebilir)
- Uygunsuz ADH salgılanması sendromu (yorgunluk, iştahsızlık, baş ağrısı, kusma, zihin bulanıklığı, hatta nöbetler gibi belirtiler görülebilir), hiperandrojenizm (kadınlarda yüz ve vücutta kıllanma, sivilce, erkek tipi kellik)
- Nöbetlerin sıklaşması veya daha ağır seyretmesi, sersemlik hissi, dalgınlık, koma (özellikle CONVULEX CR ile birlikte fenobarbital veya topiramat etkin maddelerini içeren ilaç kullanılıyorsa veya CONVULEX CR'nin dozu aniden artırılmışsa)
- Akciğerlerin etrafında sıvı toplanması (plevral efüzyon) (nefes darlığı, özellikle derin nefes alırken göğüs ağrısı, ateş, öksürük ile kendini gösterebilir)

Seyrek:
- Kemik iliği yetmezliği, kandaki beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma veya bunların tamamen noksan olması (agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinin normalden büyük olduğu kansızlık (makrositik anemi)
- Vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesine bağlı (hipotiroidizm) kilo verme zorluğu, sinirlilik, yorgunluk, deri kuruluğu, kabızlık, baş ağrısı gibi belirtiler

• Geri dönüşümlü bunama, zihinsel işlevlerde bozukluk

Bilinmiyor:
• Kan damarlarının iltihabı (vaskülit): Kan damarlarında daralma veya tıkanmaya bağlı deride kızarıklıklar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden her hangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
• Titreme
• Bulantı

Yaygın:
• Özellikle tedavinin başlangıcında kusma, diş eti büyümesi, ağızda yara, üst karın ağrısı, ishal. Bu belirtileri önlemek için tabletleri yemek sırasında alabilirsiniz.
• Geçici ve doza bağlı saç dökülmesi (saçlar yeniden çıktığında öncekine göre daha kıvırcık olabilir)
• Zihin karışıklığı, saldırganlık, huzursuzluk, dikkat bozukluğu, halüsinasyonlar (olmayan şeyleri görme ya da duyma)
• Baş dönmesi
• Sağırlık
• Sancılı adet görme
• Kilo artışı
• Tırnak ve tırnak yatağı bozuklukları

Yaygın olmayan:
• Hareketlerin dengeli ve amacına uygun şekilde yapılmasında bozukluk (ataksi), uyuşma (parestezi)
• Derinizde kızarıklık ve döküntüler, saç bozuklukları (saç yapısı anormallikleri, saç rengi değişiklikleri, saç uzama anormallikleri gibi)
• Kemiklerde zayıflama, kırıklar (CONVULEX CR ile uzun süre tedavi edilen hastalarda görülebilir)
• Adetten kesilme
• Ayak ve bacaklarda şişme (hafif ödem)
• Böbrek yetmezliği
• Hipotermi (vücut ısısının düşmesi)

Seyrek:
• Kandaki amonyak düzeyinde değişiklikler. Bu durumda bulantı, denge ve eşgüdüm (koordinasyon) sorunları, kendini halsiz veya daha az uyanık hissetme görülebilir.
• Kemik iliğinde yapılan kan hücrelerinin olgunlaşamamasına (miyelodisplastik sendrom) bağlı kansızlık belirtileri
• Anormal davranışlar, aşırı hareketlilik, öğrenme bozukluğu (bu belirtiler daha çok çocuklarda ortaya çıkar)
• Ciltte pullanma, bilek ve parmak eklemlerinde ağrılar (bunlar sistemik lupus eritemotozus denen bir hastalığın belirtileri olabilir), rabdomiyoliz (kas dokusu hasarına bağlı kas bozukluğu)
• İdrar kaçırma, tubulointerstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
• Erkeklerde kısırlık

- Kandaki pıhtılaşma faktörlerinden azalma (bu durum kan testlerinde ortaya çıkabilir)
- Biotin/biotinidaz eksikliği (B7 vitamini ve ilgili enziminin eksikliği)
- Şişmanlık

Çok seyrek:
- Sivilce
- Kadınlarda vücut ve yüz dahil kıllanma
- Erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu

Bilinmiyor:
• Tetikte olma düzeyinde artış ve bazen saldırgan, aşırı-hareketli ve olağandışı veya uygunsuz davranışların da görülebileceği davranış değişiklikleri.

Bunlar CONVULEX CR'nin hafif yan etkileridir. Genellikle bu yan etkilerin şiddeti ciddi değildir ve bir süre sonra durum tekrar normale dönebilir. Bu yan etkilerden bazıları için tıbbi tedavi gerekebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr 000sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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 kapatarak kuru yerde saklayınız. Kırılmış tabletleri kap içinde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONVULEX CR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Liba Laboratuarları 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.