

Wenn Sie die Einnahme von Convulex 300 abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Convulex 300 eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Rahmen
technisch bedingt**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie); eine mäßig ausgeprägte, isoliert auftretende Hyperammonämie ist üblicherweise vorübergehend und erfordert keinen Therapieabbruch. Eine Hyperammonämie kann jedoch von Beschwerden wie Erbrechen, Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit, zunehmender Bewusstseinsstrübung, erniedrigtem Blutdruck oder Zunahme der Anfallsfrequenz begleitet sein (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen aufgrund einer vorübergehenden Unterdrückung des Knochenmarks
- Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung
- Gewichtszunahme (siehe unter Abschnitt 2.), gesteigerter Appetit oder Gewichtsabnahme, Appetitverlust
- Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Aggression*, Unruhe*, Aufmerksamkeitsstörungen*
- Zittern der Hände, Missemfindungen (Parästhesien), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Gangunsicherheit, Schwindel
- Gehörverlust (z. T. bleibend)
- Vorübergehender Haarausfall, Dünnerwerden des Haares, Nagel- und Nagelbeterkrankungen
- Harninkontinenz (ungewolltes Wasserlassen)
- Unregelmäßige Menstruation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- Erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH), vermehrte Behaarung bei Frauen, Vermännlichung, Akne, Haarausfall mit dem bei Männern typischen Erscheinungsbild und/oder erhöhte Androgenspiegel
- Hyperaktivität, Gereiztheit
- Eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), einhergehend mit körperlicher Erstarrung bei wachem Bewusstsein (Stupor), oder mit Schläfrigkeit einhergehende Bewusstseinsstörung (Lethargie) bis hin zu vorübergehendem Koma, z. T. mit erhöhter Anfallsfrequenz; die Beschwerden bilden sich nach Absetzen von Convulex 300 oder Verminderung der Dosis zurück, selten ist die Enzephalopathie jedoch chronisch. Die Mehrzahl dieser Fälle trat bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden, insbesondere Phenobarbital, auf.
- Bei einer Langzeitbehandlung mit Convulex 300 zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen, die mit vermehrten Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, körperlicher Erstarrung (Stupor), Muskelschwäche, Bewegungsstörungen und Veränderungen im EEG einhergehen kann.
- Muskelsteifigkeit (Spastizität), Verschlimmerung von Krampfanfällen (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Betreuung: Schwierigkeiten zu Atmen, Schmerzen oder Druck in der Brust (besonders beim Einatmen), Kurzatmigkeit und trockener Husten wegen einer Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum (Pleuraerguss).

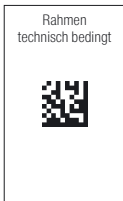
- Übelkeit, Erbrechen, gesteigerter Speichelfluss, Zahnfleischerkrankungen (hauptsächlich Zahnfleischwucherungen), Durchfall, Magenschmerzen; diese Beschwerden treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf und bilden sich von selbst oder nach Verringerung der Dosis von Convulex 300 zurück.
- Schwerwiegende, bis tödlich verlaufende Leberfunktionsstörungen, die unabhängig von der Dosis von Convulex 300 auftreten. Bei Kindern, besonders bei zusätzlicher gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln gegen Anfälle, ist das Risiko der Leberschädigung deutlich erhöht (siehe auch Abschnitt 2.).
- Veränderungen der Haare (wie z. B. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, abnormes Haarwachstum)
- Nierenversagen
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Vorstufe eines Gerinnungsfaktors im Blut (Fibrinogenmangel)
- Reaktionen der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe (SLE; systemischer Lupus erythematoses)
- Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Auftreten einer bestimmten Nierenfunktionsstörung (Fanconi-Syndrom), die sich nach Absetzen von Convulex 300 wieder zurückbildet
- Stoffwechselerkrankung, die durch eine Störung des roten Blutfarbstoffes verursacht wird (Porphyrie)
- Fettleibigkeit
- Anomales Verhalten*, geistige und körperliche (psychomotorische) Überaktivität*, Lernschwäche*
- Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut, einhergehend mit Störungen des Nervensystems (siehe Abschnitt „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“)
- Doppeltsehen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, siehe auch Abschnitt 2.), teilweise mit tödlichem Ausgang
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematöser Hautausschlag)
- Hautausschlag mit roten (nässenden) unregelmäßigen Flecken (Erythema (exsudativum) multiforme)
- Schwerwiegender Muskelabbau (Rhabdomyolyse)
- Entzündliche Nierenerkrankung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystische Ovarien)
- Erhöhte Testosteronspiegel
- Unfruchtbarkeit bei Männern, die sich gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung zurückbildet bzw. sich nach einer Reduzierung der Dosis zurückbilden kann. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchen (Lymphopenie, Neutropenie) bis hin zu schweren Blutbildveränderungen, z. B. schwerwiegender Mangel an weißen Blutkörperchen einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen und Eiterbläschen im Mund (Agranulozytose)
- Schwerwiegende Blutarmut (Anämie)
- Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)

Rahmen
technisch bedingt

- Zu viele weiße Blutzellen im Blut (Lymphozytose)
- Verlängerung der Blutungszeit aufgrund einer eingeschränkten Bildung von Blutgerinnseln und/oder einer bestimmten Erkrankung der Blutplättchen (Mangel an Faktor VIII/von-Willebrand-Faktor) (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verminderte Natrium-Konzentration im Blut
- Ein bestimmter B-Vitaminmangel (Biotin-Mangel)
- Hirnleistungsstörung, einhergehend mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes, die sich nach Absetzen von Convulex 300 zurückbilden
- Parkinson-Syndrom (Zittern der Muskeln, eingeschränkte Bewegungen, sogenanntes Maskengesicht, etc.), das sich nach Absetzen von Convulex 300 zurückbildet
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwere, akute (Überempfindlichkeits-)Reaktionen, die von Fieber und Hautbläschen/Hautabschälung begleitet werden (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Nächtliches Einnässen bei Kindern
- Fälle von verminderter Körpertemperatur wurden berichtet

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Syndrom mit durch Medikamente ausgelöstem Hautausschlag, Fieber und Lymphknotenschwellung sowie mit einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und möglicher Beeinträchtigung anderer Organe (DRESS).
- Angeborene Missbildungen und Entwicklungsstörungen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen stärker wird oder länger als ein paar Tage anhält; Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung: dunklere Bereiche der Haut und Schleimhaut (Hyperpigmentierung)

* Diese Nebenwirkungen wurden hauptsächlich bei Kindern beobachtet.

Knochenkrankungen

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind im Vergleich zu Erwachsenen schwerwiegender. Dazu gehören Leberschaden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, anomales Verhalten, geistige und körperliche (psychomotorische) Überaktivität und Lernschwäche.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de 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 300 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die magensaftresistenten Kapseln dürfen erst unmittelbar vor Einnahme aus der Folie entnommen werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25° C, nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Convulex 300 enthält**

- Der Wirkstoff ist: Valproinsäure.
- 1 magensaftresistente Kapsel enthält 300 mg Valproinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine; Glycerol; Sorbitol (E 420), Mannitol (E 421), hydriertes Stärkehdrolysat; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%; Triethylcitrat; Macrogol 6000; Glycerolmonostearat; Salzsäure; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Convulex 300 aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, altrosafarbene magensaftresistente Kapseln.

Convulex 300 ist in Packungen mit 50 magensaftresistenten Kapseln, 100 magensaftresistenten Kapseln sowie 200 magensaftresistenten Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen:

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt erhalten Sie, indem Sie den in dieser Packungsbeilage enthaltenen QR-Code mit einem Smartphone scannen.



Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.kohlpharma.com/downloadbereich/