**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

**Convulex retard 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

natrio valproatas

*▼*Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**ĮSPĖJIMAS**

Nėštumo laikotarpiu vartojamas Convulex retard gali labai pakenkti dar negimusiam vaikui. Jei Jūs esate vaiko susilaukti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą be pertraukų visu gydymo Convulex retard laikotarpiu. Gydytojas tai aptars su Jumis, tačiau taip pat turite laikytis šio lapelio 2 skyriuje pateikiamų patarimų.

Jei norite pastoti arba manote, kad esate nėščia, suplanuokite skubų susitikimą su gydytoju.

Nenutraukite Convulex retard vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums**

**svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje**?

1. Kas yra Convulex retard ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Convulex retard

3. Kaip vartoti Convulex retard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Convulex retard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Convulex retard ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Convulex retard medžiaga pasižymi traukulius slopinančiu poveikiu, esant įvairioms epilepsijos formoms. Iš pailginto atpalaidavimo tablečių natrio valproatas išsiskiria palengva ir tokiu būdu veikia keletą valandų.

Convulex retard vartojamas šiais atvejais.

*Suaugusiesiems ir vaikams*

Epilepsijos, pasireiškiančios išplitusiais (generalizuotais) ar (ir) daliniais (židininiais) priepuoliais, gydymas.

*Suaugusiesiems žmonėms*

Manijai, kurios metu Jūs galite jaustis labai sujaudintas, pakylėtas, sudirgintas, entuziastingas arba pernelyg aktyvus, gydyti. Manija pasireiškia sergant liga, vadinama bipoliniu afektiniu sutrikimu. Convulex galima vartoti tais atvejais, kai negalima vartoti ličio.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Convulex retard**

**Convulex retard vartoti draudžiama:**

* jei yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei sutrikusi Jūsų kepenų funkcija;
* jei artimi giminaičiai serga arba sirgo sunkiomis kepenų ligomis;
* jeigu Jums nustatytas sunkus kasos funkcijos sutrikimas;
* jei sergate kepenų porfirija (reta medžiagų apykaitos liga);
* jeigu Jums nustatytas genetinis sutrikimas, sukeliantis mitochondrinę ligą (pvz., Alpers Huttenlocher sindromą).

Bipolinis sutrikimas

• Jei esate nėščia, Convulex retard negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.

• Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex retard negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex retard laikotarpiu. Nenutraukite Convulex retard vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

Epilepsija

• Jei esate nėščia, Convulex retard negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.

• Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex retard negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex retard laikotarpiu. Nenutraukite Convulex retard vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau (žr. toliau esantį poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“ – „Svarbūs patarimai moterims“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

*Nedelsdami pasitarkite su gydytoju:*

* jeigu jaučiate pilvo skausmą, netekote apetito, atsirado pykinimas ir (arba) vėmimas, bendrasis silpnumas ar bloga savijauta: nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti sunkaus kepenų pažeidimo arba pankreatito (kasos uždegimo) simptomai. Šių gyvybei pavojingų sutrikimų rizika ypač didelė mažiems vaikams (iki 3 metų), pacientams, kurie gydymo pradžioje (pirmuosius tris mėnesius) vartoja kartu kitų vaistų;
* jeigu vėl padažnėjo traukuliai, tai gali būti kepenų pažeidimo arba galvos smegenų funkcijos sutrikimo požymis (pavyzdžiui, jeigu Jūs kartu su Convulex retard vartojate fenitoino);
* prieš chirurgines operacijas. Pasakykite gydytojui, kad vartojate Convulex retard;
* jeigu Jums nustatytas urėjos ciklo fermentų defektas (reta medžiagų apykaitos liga).

*Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Convulex retard:*

* jeigu sergate vilklige (imuninės sistemos liga, kurios metu pažeidžiama oda, kaulai ir sąnariai, plaučiai ir inkstai);
* jeigu žinote, kad giminėje yra sergančių genetiniu sutrikimu, kuris sukelia mitochondrinę ligą;
* jeigu sergate cukriniu diabetu. Valpro rūgštis gali neteisingai rodyti ketoninių kūnų buvimą šlapime, nors iš tikrųjų taip nėra;
* jeigu sutrikusi inkstų veikla, nes Jums gali reikėti vartoti mažesnę dozę.

Convulex gali sukelti reikšmingą ir progresuojantį kūno svorio didėjimą. Tai labai dažnas šalutinis poveikis; pasitarkite su gydytoju, kokių priemonių reikėtų imtis, norint sumažinti šią riziką.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu tokių pakitimų nėra, bet buvo praeityje.

Jūsų gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus pradėjus vartoti Convulex retard ir 6 pirmuosius vaisto vartojimo mėnesius.

Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Convulex retard, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Convulex retard negalima vartoti vaikams ir paaugliams manijos gydymui.

**Kiti vaistai ir Convulex retard**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate kartu su kitais vaistais, gali pasikeisti Convulex retard arba kitų vaistų poveikis.

Pasakykite gydytojui, jeigu kartu vartojate:

* salicilatų, pvz., aspirino;
* antidepresantų, įskaitant fluoksetiną ir monoamino oksidazės (MAO) inhibitorius;
* antikoaguliantų, vartojamų kraujo krešumui mažinti (pvz., varfarino);
* benzodiazepinų, vartojamų miegui sukelti arba nerimui gydyti;
* kitų vaistų traukuliams gydyti, pvz.: fenitoino, karbamazepino, fenobarbitalio, lamotrigino, primidono, felbamato, topiramato;
* kolestiramino, vartojamo esant padidėjusiam lipidų (riebalų) kiekiui kraujyje;
* cimetidino, vartojamo skrandžio opaligei gydyti;
* eritromicino (antibiotiko, bakterijų sukeltai infekcijai gydyti);
* rifampicino (antibiotiko, vartojamo bakterijų sukeltai infekcijai ir tuberkuliozei gydyti);
* karbapenemų grupės vaistų (antibiotikų, bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti). Valpro rūgšties ir karbapenemų derinio reikia vengti, nes jie gali sumažinti valpro rūgšties veiksmingumą;
* vaistų maliarijos profilaktikai, pvz.: meflokvino ir chlorokvino. Tai gali padidinti traukulių galimybę. Prieš vykstant į aukštos maliarijos rizikos regioną, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, koks geriausias profilaktinis vaistas tiktų Jums;
* zidovudino, vartojamo AIDS gydyti;
* nimodipino (vartojamo smegenų ligoms gydyti ir esant smegenų kraujagyslių susiaurėjimui). Gydymas nimodipinu ir natrio valproatu kartu gali padidinti nimodipino koncentraciją kraujyje 50 %.

Natrio valproato veiksmingumą gali sumažinti kai kurie vaistai nuo epilepsijos (pvz. fenitoinas, fenobarbitalis, primidonas, karbamazepinas), vaistai nuo maliarijos (meflokvinas, chlorokvinas), karbapenemų tipo antibiotikai, rifampicinas (vartojami bakterijų sukeltoms infekcijoms ir tuberkuliozei gydyti), kolestiraminas (vartojamas dideliam cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti), metamizolas, vaistas, vartojamas skausmui ir karščiavimui gydyti, taip pat sudėtyje estrogenų turintys vaistai (įskaitant kai kurias priemones apsisaugojimui nuo nėštumo).

Jaunesniems negu 12 metų vaikams ir paaugliams dėl kepenų pažeidimo rizikos acetilsalicilo rūgšties (aspirino) negalima vartoti kartu su Convulex retard.

Jeigu Convulex retard vartojate kartu su topiramatu (epilepsijai gydyti), Jūsų gydytojas Jus labai atidžiai stebės, norėdamas pastebėti bet kokį galvos smegenų ligos ir (arba) taip vadinamos „hiperamoniemijos“ (urėjos arba aminorūgščių susidarymo sutrikimo) simptomą arba požymį.

**Convulex retard vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydantis Convulex retard negalima vartoti alkoholinių gėrimų, nes natrio valproatas gali sustiprinti alkoholio poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

**Svarbūs patarimai moterims**

*Bipolinis sutrikimas*

* Jei esate nėščia, Convulex retard negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex retard negalite vartoti bipoliniam sutrikimui gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex retard laikotarpiu. Nenutraukite Convulex retard vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

*Epilepsija*

* Jei esate nėščia, Convulex retard negalite vartoti epilepsijai gydyti, nebent joks kitas vaistas nėra veiksmingas.
* Jei esate vaiko susilaukti galinti moteris, Convulex retard negalite vartoti epilepsijai gydyti, jei nenaudojate veiksmingo pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodo visu gydymo Convulex retard laikotarpiu. Nenutraukite Convulex retard vartojimo ar kontracepcijos, neaptarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Rizika, susijusi su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu (nepriklausomai nuo ligos, kuriai gydyti valproatas vartojamas)

* Jei planuojate pastoti ar esate nėščia, nedelsdama aptarkite tai su gydytoju.
* Valproato vartojimas nėštumo laikotarpiu yra susijęs su rizika. Kuo didesnė dozė, tuo didesnė rizika, tačiau kiekviena dozė yra susijusi su rizika.
* Vaistas gali sukelti sunkių apsigimimų ir turėti įtakos vaiko raidai ir augimui. Dažniausiai pranešti apsigimimai yra įskilas stuburas (netinkamai susiformavę stuburo kaulai), veido ir kaukolės apsigimimai; širdies, inkstų, šlapimo takų ir lyties organų apsigimimai, galūnių defektai ir daugybinės susijusios įgimtos formavimosi ydos, apimančios kelis organus ar kūno dalis. Apsigimimai gali sukelti negalią, kuri gali būti sunki.
* Pranešama apie klausos sutrikimus arba kurtumą vaikams, kuriuos nėštumo laikotarpiu paveikė valproatas.
* Pranešta apie įgimtas akių formavimosi ydas vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo valproato, kartu pasireiškiant ir kitoms įgimtoms formavimosi ydoms. Tokios įgimtos akių formavimosi ydos gali pakenkti regai.
* Jei vartojate valproato nėštumo metu, Jums, palyginti su kitomis moterimis, yra didesnė rizika susilaukti kūdikio su įgimtais defektais, kuriuos būtina gydyti. Kadangi valproatas vartojamas jau daug metų, žinoma, kad apsigimimų turi maždaug 10 iš 100 kūdikių, gimusių moterims, kurios vartoja valproato. Palyginimui, moterims, kurios neserga epilepsija, apsigimimų turi 2-3 kūdikiai iš 100.
* Apskaičiuota, kad iki 30-40 % ikimokyklinio amžiaus vaikų, kurių motinos vartojo valproato nėštumo metu, gali turėti ankstyvosios vaikystės raidos sutrikimų. Vaisto paveikti vaikai gali vėliau pradėti vaikščioti ir kalbėti, būti žemesnio intelekto nei kiti vaikai, jie gali turėti kalbos ir atminties sutrikimų.
* Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo valproato, dažniau diagnozuojami autizmo spektro sutrikimai, taip pat yra tam tikrų duomenų, kad tokiems vaikams yra didesnė aktyvumo ir dėmesio sutrikimo (ADS) simptomų atsiradimo rizika.
* Prieš skirdamas šį vaistą Jums, gydytojas turės paaiškinti, kas gali atsitikti Jūsų kūdikiui, jeigu vartodama valproatą pastosite. Jei vėliau nuspręsite, jog norite susilaukti kūdikio, nenutraukite vaisto vartojimo ir kontracepcijos metodo naudojimo nepasitarusi su savo gydytoju.
* Jei esate valproato vartojančio moteriškos lyties vaiko tėvas (motina) ar globėjas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, vos tik valproato vartojančiam vaikui prasidės mėnesinės.
* Kai kurios priemonės apsisaugojimui nuo nėštumo (priemonės, kurių sudėtyje yra estrogenų) gali sumažinti valproato kiekį jūsų kraujyje. Būtinai pasitarkite su gydytoju apie apsisaugojimo nuo nėštumo metodą (kontracepciją), kuri jums būtų labiausiai tinkama.
* Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą bandant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Pasirinkite Jums tinkančią situaciją iš aprašytų toliau ir perskaitykite jai skirtą informaciją**:

* + - * AŠ PRADEDU GYDYMĄ CONVULEX RETARD
      * AŠ VARTOJU CONVULEX RETARD IR NEPLANUOJU PASTOTI
      * AŠ VARTOJU CONVULEX RETARD IR PLANUOJU PASTOTI
      * AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU CONVULEX RETARD

**AŠ PRADEDU GYDYMĄ CONVULEX RETARD**

Jei tai yra pirmasis kartas, kai Jums paskirtas Convulex retard gydytojas Jums paaiškins, kokia rizika kiltų Jūsų negimusiam kūdikiui, jei pastotumėte. Jei Jūs esate vaisinga, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo Convulex retard laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

• Prieš pradedant gydymą Convulex retard valproatu reikia atmesti nėštumo galimybę atlikus nėštumo testą, kurio rezultatą turi patvirtinti gydytojas.

• Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo Convulex retard laikotarpiu.

• Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.

• Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

• Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.

• Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ VARTOJU CONVULEX RETARD IR NEPLANUOJU PASTOTI**

Jei tęsiate gydymą Convulex retard, tačiau neplanuojate susilaukti kūdikio, turite būti tikra, kad naudojate veiksmingą kontracepcijos metodą visą gydymo Convulex retard laikotarpį be pertraukų. Pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į šeimos planavimo kliniką, jei Jums reikia konsultacijos dėl kontracepcijos.

**Svarbiausios žinutės**

• Turite naudoti veiksmingą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą visu gydymo Convulex retard laikotarpiu.

• Su gydytoju turite aptarti tinkamą pastojimo kontrolės (kontracepcijos) metodą. Gydytojas pateiks informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo ir gali nusiųsti pas specialistą konsultacijai dėl pastojimo kontrolės.

• Jūs turėsite reguliariai (ne rečiau kaip kasmet) apsilankyti pas specialistą, turintį bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

• Pasakykite gydytojui, jei norite susilaukti kūdikio.

• Nedelsdama pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ VARTOJU CONVULEX RETARD IR PLANUOJU PASTOTI**

Jei planuojate pastoti, pirmiausia susiplanuokite vizitą pas gydytoją.

Nenutraukite Convulex retard vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika. Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės. Jūsų specialistas gali imtis tam tikrų priemonių, kad nėštumo eiga būtų kiek įmanoma sklandesnė ir bet kokia rizika Jums ir Jūsų dar negimusiam kūdikiui būtų kiek įmanoma mažesnė.

Jūsų specialistas gali nuspręsti pakeisti Convulex retard dozę, jį pakeisti kitu vaistu arba nutraukti gydymą Convulex retard dar gerokai prieš Jūsų pastojimą, kad užtikrintų ligos stabilumą.

Su savo gydytoju aptarkite folio rūgšties vartojimą planuojant pastoti. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Svarbiausios žinutės**

• Nenutraukite Convulex retard vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.

• Nenutraukite Convulex retard vartojimo ar kontracepcijos, nepasitarusi su savo gydytoju, ir kartu aptarkite planą, užtikrinantį, jog Jūsų būklė yra kontroliuojama ir rizika vaikui yra sumažinta.

• Pirmiausia suplanuokite susitikimą su savo gydytoju. Tokio apsilankymo metu gydytojas įsitikins, kad Jūs gerai žinote ir suprantate visą riziką bei patarimus, susijusius su valproato vartojimu nėštumo laikotarpiu.

• Gydytojas pabandys Jums vietoj Convulex retard skirti kitą vaistą arba sustabdys gydymą Convulex retard dar gerokai prieš Jūsų pastojimą.

• Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

**AŠ ESU NĖŠČIA IR VARTOJU CONVULEX RETARD**

Nenutraukite Convulex retard vartojimo, jei to nenurodė gydytojas, nes Jūsų būklė gali pablogėti. Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Gydytojas patars, kaip elgtis toliau.

Valproato vartojusių moterų kūdikiams yra didelė apsigimimų ir raidos sutrikimų, galinčių sukelti sunkų neįgalumą, rizika.

Gydytojas Jus gali nusiųsti specialisto, turinčio bipolinio sutrikimo, ar epilepsijos gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų anksti įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

Išimtinėmis aplinkybėmis, kai gydymas Convulex retard yra vienintelė gydymo galimybė nėštumo laikotarpiu, Jūs būsite labai atidžiai stebima siekiant ir kontroliuoti Jūsų ligą, ir tikrinti dar negimusio vaiko raidą. Jūs ir Jūsų partneris turite būti konsultuojami ir palaikomi dėl valproato vartojimo nėštumo laikotarpiu.

Paklauskite gydytojo apie folio rūgšties vartojimą. Folio rūgštis gali sumažinti bendrą įskilo stuburo riziką ir ankstyvo persileidimo galimybę, kuri būdinga visiems nėštumo atvejams. Vis dėlto nėra tikėtina, kad ji sumažins apsigimimų, susijusių su valproato vartojimu, riziką.

**Svarbiausios žinutės**

• Suplanuokite skubų apsilankymą pas gydytoją, jei esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

• Nenutraukite Convulex retard vartojimo, kol to nenurodė gydytojas.

• Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsta specialisto, turinčio epilepsijos, bipolinio sutrikimo gydymo patirties, konsultacijai, kad būtų įvertintos alternatyvaus gydymo galimybės.

• Jums turi būti išsamiai paaiškinta su Convulex retard vartojimu nėštumo laikotarpiu susijusi rizika, įskaitant teratogeninį poveikį ir poveikį vaikų raidai.

• Užtikrinkite, kad būtumėte nusiųsti specialisto konsultacijai, kuris užtikrins prenatalinį stebėjimą, kad būtų galima nustatyti galimus apsigimimus.

**Turite perskaityti pacientės vadovą, kurį gausite iš gydytojo. Gydytojas su Jumis aptars kasmetinę rizikos pripažinimo formą, paprašys ją pasirašyti ir turėti. Be to, vaistininkas Jums duos pacientės kortelę, kuri primins apie su valproatu susijusią riziką nėštumo laikotarpiu.**

Žindymas

Labai mažas Convulex retard kiekis išsiskiria į žindyvės pieną, bet Jūs privalote pasitarti su gydytoju ar Jums galima žindyti kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pradėjus pirmą kartą vartoti Convulex retard arba vartojant jį kartu su kitais vaistais, Jūs galite pajusti nedidelį mieguistumą.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol neįsitikinsite, kad Convulex retard vartojimas Jūsų neveikia.

**Convulex retard sudėtyje yra natrio**

Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje šio vaisto tabletės sudėtyje yra 42 mg natrio (valgomosios druskos). Tai atitinka 2,1 % rekomenduojamos didžiausios natrio dienos dozės suaugusiesiems.

Convulex retard 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Kiekvienoje šio vaisto tabletės sudėtyje yra 70 mg natrio (valgomosios druskos). Tai atitinka 3,5 % rekomenduojamos didžiausios natrio dienos dozės suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Convulex retard**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką.

Gydymą Convulex retard turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis epilepsijos ar bipolinio sutrikimo gydymo patirties.

*Dozė ir vartojimo trukmė*

Jūsų gydytojas nustatys tik Jums tinkamą vaisto dozę ir vartojimo trukmę. Dažniausiai gydyti

pradedama maža vaisto doze, kurią gydytojas palengva didina, kol pasiekiama geriausiai veikianti

dozė.

Paros dozę galima išgerti iš karto arba padalyti į dvi dalis.

Jeigu Jums atrodo, kad Convulex retard veikia pernelyg silpnai arba stipriai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartojimo trukmė ir dozė kiekvienam pacientui gali būti skirtinga; tai nustatys Jūsų gydytojas, įvertinęs ligos eigą ir sunkumą.

Dažniausiai epilepsija gydoma ilgai.

*Epilepsijos gydymas*

*Monoterapija (epilepsijos gydymas tik valpro rūgštimi)*

*Suaugusiesiems*

Suaugusiems pacientams dažniausiai vartojama dozė yra 1000-2000 mg per parą. Jei reikia, gydytojas dozę gali padidinti (iki 2500 mg per parą).

*Vaikams ir paaugliams*

*Vaikams ir paaugliams, kurių svoris didesnis negu 20 kg*

Vaisto dozė nustatoma pagal vaiko kūno svorį. Dažniausiai vartojama dozė yra 20-30 mg/kg kūno svorio per parą (pvz., jei vaikas sveria 30 kg ir vartojama dozė yra 25 mg/kg kūno svorio, tai reikia gerti dvi su puse tabletės Convulex retard 300 mg per parą). Jei reikia, gydytojas dozę gali padidinti daugiau kaip 30 mg/kg kūno svorio.

Vaikams, kurie sveria mažiau negu 20 kg, vietoje tablečių reikėtų vartoti kitokias Convulex farmacines formas (geriamąjį tirpalą arba sirupą).

Patariama vartoti tokias natrio valproato dozes:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Amžius | Kūno svoris (kg) | Vidutinė dozė (mg per parą) |
| 3-6 mėn. | apie 5,5-7,5 | 150 |
| 6-12 mėn. | apie 7,5-10 | 150-300 |
| 1-3 metai | apie 10-15 | 300-450 |
| 3-6 metai | apie 15-20 | 450-600 |
| 7-11 metų | apie 20-40 | 600-1200 |
| 12-17 metų | apie 40-60 | 1000-1500 |
| Suaugusieji ir senyvi pacientai | apie 60 ir daugiau | 1200-2100 |

*Pacientams, kuriems yra inkstų sutrikimų*

Gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums skiriamą dozę.

*Manijos (bipolinio sutrikimo) gydymas*

Paros dozę nustatys ir kontroliuos Jūsų gydytojas.

Suaugusiems pacientams gydymo pradžioje patariama vartoti 750 mg per parą. Rekomenduojama vidutinė palaikomoji dozė yra 1000-2000 mg per parą.

*Vaistų deriniai*

Jeigu vartojate kartu kitus vaistus dėl Jūsų ligos, Jūsų gydytojas tinkamai koreguos vaisto dozę.

**Vaikams ir paaugliams**

Convulex retard nerekomenduojamas vartoti vaikams ir paaugliams, sergantiems manija, gydyti.

*Vartojimo metodas*

Tabletes reikėtų gausiai užsigerti skysčiu. Jei pradėjus gydytis atsiranda skrandžio ir žarnyno nepageidaujamų reakcijų, Convulex retard tabletes reikėtų gerti valgant arba pavalgius*.*

Tabletes galima perlaužti per pusę, bet negalima sutrinti arba sukramtyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Convulex retard dozę?**

Perdozavus vaisto, gali būti ūminių perdozavimo simptomų: pykinimas, vėmimas, svaigulys, kartais netgi stiprūs arba netgi galintys sukelti mirtį simptomai, trikdantys centrinės nervų sistemos veiklą ir kvėpavimą. Sunkiais atvejais nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti Convulex retard**

Jeigu pamiršote išgerti dozę nustatytu laiku, išgerkite tuoj pat, kai prisiminsite, po to vartokite ankstesne tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Convulex retard**

Jeigu norite nutraukti Convulex retard vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Nenustokite vartoti Convulex retard, jeigu jaučiatės geriau, nes tai gali tuoj pat sukelti ligos atsinaujinimą ir Jūsų būklė gali pablogėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pranešama apie žemiau išvardytą šalutinį poveikį.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

* Nekontroliuojamas drebėjimas vienoje arba keliose vietose (tremoras).
* Pykinimas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

* Izoliuota vidutinio intensyvumo hiperamonemija (padidėjęs amonijaus kiekis kraujyje be kepenų tyrimų duomenų nukrypimo nuo normos).
* Laikinas kraujo ląstelių sudėties pakitimas arba kraujo krešumo sutrikimai vartojant ypatingai didelę valproato dozę.
* Raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija).
* Padidėjęs apetitas.
* Svorio didėjimas.
* Natrio kiekio kraujyje sumažėjimas (hiponatremija).
* Apetito netekimas (anoreksija).
* Dirglumas.
* Reginiai arba pojūčiai, kurių nebūna esant budrumo būklei ir normaliai sąmonei (pvz., girdimi balsai).
* Sumišimo būsena.
* Agresyvumas.
* Susijaudinimas (ažitacija).
* Dėmesio sutrikimas.
* Dilgsėjimas, skruzdžių bėgiojimo pojūtis, nejautrumas, drebulys.
* Judėjimo sutrikimai dėl sutrikusios raumenų koordinacijos smegenyse (ekstrapiramidiniai simptomai, stuporas).
* Galvos svaigimas.
* Mieguistumas, apkvaitimo pojūtis, knapsėjimas.
* Atminties sutrikimas.
* Traukuliai.
* Galvos skausmas.
* Nekoordinuoti akių judesiai (nistagmas).
* Laikinas skambėjimas ausyse, dalinis laikinas klausos netekimas.
* Sustiprėjęs kraujavimas.
* Vėmimas, viduriavimas, apetito stoka arba vidurių užkietėjimas gydymosi pradžioje.
* Dantenų ligos, ypač dantenų išvešėjimas.
* Viršutinės pilvo dalies skausmas.
* Padidėjusios jautrumo reakcijos.
* Nago ir jo guolio sutrikimai.
* Laikinas nuplikimas.
* Stiprūs pilvo spazmai moterų mėnesinių metu.
* Šlapimo nelaikymas (nevalingas šlapinimasis).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

* Sumažėjęs trombocitų (kraujo plokštelių) skaičius kraujyje (ypač vaikams), laikinas baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija).
* Stiprus visų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, sukeliantis silpnumą, kaujosruvas, sudarantis galimybę pasireikšti infekcijoms (pancitopenija).
* Padidėjęs antidiurezinio hormono kiekis (sudarantis sąlygas skysčiui kauptis audiniuose) (neadekvataus antidiurezinio hormono sindromas).
* Padidėjęs vyriškų lytinių hormonų (androgenų) kiekis moters organizme (hiperandrogenemija).
* Spuogai, gausus veido ir kūno plaukuotumas.
* Plaukų sutrikimai (pakitusi struktūra, spalva, nenormalus plaukų augimas), laikinas nuplikimas.
* Nesąmoninga būsena.
* Pastovus tam tikrų raumenų sustandėjimas ir susitraukimas, sukeliantis sunkumus vaikščioti ir kalbėti.
* Raumenų koordinacijos stoka, nepatogumas, nekoordinuota, nestabili eisena.
* Sutrikusi smegenų funkcija.
* Letargija (kartais kartu su sutrikusia sąmone ir kartais susijusi su haliucinacijomis arba traukuliais).
* Laikinas parkinsonizmas (drebulys, sąstingis ir kojų vilkimas).
* Traukulių suintensyvėjimas.
* Skausmas, odos paraudimas arba niežulys, tai gali būti kraujagyslių uždegimo (vaskulito) požymiai.
* Skysčio sankaupa krūtinės ląstoje apie plaučius, galinti sukelti dusulį ir reikalinga gydymo).
* Seilėtekis.
* Kasos uždegimas, galintis būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių: „Kas žinotina prieš vartojant Convulex retard“).
* Sunkus kepenų pažeidimas, galintis būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių: „Kas žinotina prieš vartojant Convulex retard“).
* Išbėrimas.
* Kaulų ligos, įskaitant osteopeniją ir osteoporozę (kaulų išretėjimą), lūžimai. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei vartojate vaistus nuo epilepsijos, anksčiau buvo osteoporozė arba vartojate steroidinius hormonus.
* Inkstų ligos (inkstų nepakankamumas).
* Mėnesinių išnykimas moterims.
* Žema kūno temperatūra.
* Periferinė edema (skysčių susikaupimas audiniuose).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

* Sumažėjęs kraujo ląstelių susidarymas kaulų čiulpuose (gali būti tik raudonųjų ląstelių aplazija, agranulocitozė, makrocitinė anemija, makrocitozė).
* Alerginės reakcijos (nuo išbėrimo iki padidėjusio jautrumo reakcijų).
* Nenormalus skydliaukės hormonų kiekis kraujyje.
* Padidėjęs testosterono kiekis kraujyje.
* Vėmimas, sutrikusi judesių koordinacija ir progresuojantis sąmonės pritemimas gali būti padidėjusio amonijaus kiekio kraujyje požymis. Jei atsirado tokių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
* Nutukimas.
* Hiperaktyvumas.
* Nenormali elgsena.
* Mokymosi sutrikimas.
* Lėtinis smegenų funkcijos sutrikimas.
* Laikina demencija.
* Neuronų ir ryšių tarp jų netekimas.
* Pažinimo sutrikimas.
* Dvejinimasis akyse.
* Gyvybei pavojinga būklė, kurios metu pažeidžiama mažiau kaip 10% odos ploto, kuriame ląstelių žūtis sukelia epidermio (išorinio odos sluoksnio) atsiskyrimą nuo dermos (vidurinio odos sluoksnio; Stevens-Johnson sindromas).
* Gyvybei pavojinga būklė, kurios metu pažeidžiama daugiau kaip 30% odos ploto, kuriame ląstelių žūtis sukelia epidermio (išorinio odos sluoksnio) atsiskyrimą nuo dermos (vidurinio odos sluoksnio; toksinė epidermio nekrolizė).
* Sunki odos ir žarnų gleivinės reakcija, galinti pasireikšti išbėrimu, audinių pokyčiu arba žuvimu (daugiaformė eritema).
* Vaistų sukeltas išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas).
* Sisteminė raudonoji vilkligė (reta imuninės sistemos liga).
* Alerginis skausmingas odos ir gleivinių, iš dalies veido, patinimas.
* Griaučių raumenų irimas (rabdomiolizė).
* Enurezė (nevalingas šlapinimasis).
* Audinio tarp inkstų kanalėlių uždegimas (tubulo-intersticinis nefritas).
* Gebėjimo reabsorbuoti mažas medžiagų molekules inkstų kanalėliuose laikinas sutrikimas (Fanconi sindromas).
* Vyrų nevaisingumas.
* Pokyčiai kiaušidėse ir mėnesinių sutrikimas (kiaušidžių policistinis sindromas).
* Sutrikęs kraujo krešėjimas.
* Pakitę krešėjimo tyrimų duomenys.
* Biotino arba biotidinazės trūkumas (reta mitybos liga).
* Porfirija (reta medžiagų apykaitos liga).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)**

* Padidėjęs vyrų krūtų augimas.
* Laikini galvos smegenų sutrikimai, laikinas sąmonės netekimas. Atsiradus šių ar panašių simptomų, galimai greičiau kreipkitės į gydytoją.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Depresija.
* Gali padidėti budrumas.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote žemiau išvardytus sunkius šalutinio poveikio reiškinius, nes Jums gali prireikti skubaus gydymo:

* Išbėrimas, sutrikęs rijimas arba kvėpavimas, lūpų, veido, ryklės arba liežuvio patinimas. Labai nedaugeliui žmonių gali būti sunkių odos reakcijų ir jos gali būti pavojingos gyvybei: odos pūslės ir atsisluoksniavimas apie lūpas, nosies srityje, apie akis, lyties organų srityje, arba delnų ir padų odos pažeidimai. Šiuos odos pokyčius gali papildyti bendra bloga savijauta, gripui panašūs simptomai, karščiavimas ir raumenų skausmas.
* Vėmimas, koordinacijos sutrikimas, letargijos pojūtis arba sumažėjęs budrumas – tai gali būti padidėjusio amonijaus kiekis kraujyje.
* Kai kuriems pacientams gali pasireikšti stiprus sąmonės pritemimas (koma).
* Staigi liga su pasireiškiančiu pykinimu, pasikartojančiu pykinimu, stipriu nuovargio pojūčiu, skrandžio skausmu, gelta (akių baltymų ir odos pageltimas), apetito netekimu arba bendra bloga savijauta; tai gali būti kepenų arba kasos pažeidimo požymiai.
* Padidėjęs polinkis kraujuoti, lengviau pasireiškiančios kraujosruvos, infekcijos.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu atsirado šie reiškiniai:

* Pakitusi nuotaika (depresija), sumišimas (kartais kartu su sutrikusia sąmone arba haliucinacijomis, arba su traukuliais), letargija, sumažėjusios reakcijos pojūtis, akių trūkčiojimas, sutrikusi smegenų veikla (paprastai laikina).
* Sutrikusi ar nepakankama koordinacija, sutrikdanti pusiausvyrą ir eiseną, sutrikę galūnių arba akių judesiai ir (arba) kalba, svaigulio arba galvos sukimosi (vertigo) pojūtis.
* Mieguistumas: dažniau pasireiškia vartojant kartu kitus vaistus nuo epilepsijos.
* Demencija ir sutrikusi atmintis (dažniausiai laikina).
* Drebulys, ypač vartojant dideles dozes.
* Dilgsėjimas ir badymas (dilgsėjimas rankose ir kojose arba nutirpimo pojūtis).
* Parkinsono ligai būdingi simptomai (sumežėjęs judrumas, drebulys, padidėjęs raumenų tonusas) arba nevalingi judesiai.
* Padidėjęs budrumas, hiperaktyvumas, agresija, neadekvatus elgesys.
* Porfirija (reta medžiagų apykaitos liga, su kuria gali būti susijusi raudona šlapimo spalva, pilvo spazmai, skausmas ir vėmimas).

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei kuris nors iš išvardytų šalutinio poveikio simptomų pasunkėja arba trunka ilgiau negu kelias dienas, arba pastebėjote šalutinį poveikį, neišvardytą šiame lapelyje:

* Vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), pasireiškiantis skausmu, paraudimu arba niežuliu.
* Mėnesinių sutrikimas, pvz.: nereguliarumas arba nebuvimas, kiaušidžių cistos, padidėjusios krūtys vyrams, sustiprėjęs plaukų augimas veide ir ant kūno, spuogai.
* Edema (rankų, kulkšnių, pėdų).
* Nistagmas (greiti, nekontroliuojami akių judesiai).
* Ūžesys ausyse (švilpimas, šnypštimas, skambėjimas ar kitas nuolatinis triukšmas ausyse), klausos netekimas.
* Galvos skausmas.
* Padidėjęs apetitas, svorio didėjimas.
* Apetito stoka, svorio mažėjimas, vidurių užkietėjimas, padidėjęs seilėtekis.
* Pykinimas, skausmas skrandžio plote arba viduriavimas, ypač pradėjus vartoti vaisto (gali padėti įveikti šį simptomą vaistinio preparato vartojimas su maistu arba pavalgius).
* Kai kuriems pacientams trumpalaikis plaukų slinkimas. Plaukai atauga per 6 mėnesius, nors po to gali būti labiau garbanoti.
* Inkstų veiklos sutrikimas, sukeliantis cukraus atsiradimą šlapime ir kitus sutrikimus, vaikų šlapinimąsį į lovą, sustiprėjusį potraukį šlapintis.
* Išbėrimas.

Gauta pranešimų apie kaulų ligas, įskaitant osteopeniją ir osteoporozę (kaulų išretėjimą) ir kaulų lūžius. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūs ilgai vartojate vaistus nuo epilepsijos, jeigu buvo kaulų išretėjimas arba vartojate kortikosteroidus.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai vaikams gali pasitaikyti dažniau bei būti labiau išreikšti palyginti su tokiais reiškiniais suaugusiems žmonėms. Tai yra kepenų pažeidimas, kasos uždegimas (pankreatitas), agresyvumas, sujaudinimas, dėmesio sutrikimas, elgesio sutrikimas, smarkiai padidėjęs aktyvumas ir mokymosi sutrikimas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

**5. Kaip laikyti Convulex retard**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir tablečių talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Convulex retard sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra natrio valproatas. Kiekvienoje Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 300 mg natrio valproato. Kiekvienoje Convulex retard 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 500 mg natrio valproato.
* Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra citrinų rūgštis monohidratas, etilceliuliozė, amonio metakrilato kopolimeras B, sorbo rūgštis, talkas, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelėje - amonio metakrilato kopolimeras A, amonio metakrilato kopolimeras B, sorbo rūgštis, talkas, karmeliozės natrio druska, titano dioksidas (E171), trietilo citratas, vanilinas.

**Convulex retard išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Convulex retard 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Ovalios formos, baltos, dengtos plėvele tabletės su vagele ir įspaudu „CC3“ vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Convulex retard 500 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Ovalios formos, baltos, dengtos plėvele tabletės su vagele ir įspaudu „CC5” vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tablečių talpyklėje, pagamintoje iš stiklo, PE ar PP, yra 50 arba 100 pailginto atpalaidavimo tablečių. Tablečių talpyklė įdėta į kartono dėžutę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „GL Pharma Vilnius“  A. Jakšto g. 12  LT-01105 Vilnius  Tel. + 370 5 2610705  office@gl-pharma.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).