

Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente
Acid valproic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente
Acid valproic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă moale gastrorezistentă conține acid valproic 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol (E 420).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă moale gastrorezistentă
100 capsule moi gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)



ATENȚIONARE PENTRU FEMEI ȘI FETE

Acest medicament poate afecta grav copilul nenăscut.
Utilizați întotdeauna metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Convulex.
Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau rămâneți gravidă, contactați urgent medicul dumneavoastră.
Nu întrerupeți administrarea Convulex fără recomandarea medicului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H.
Schloßplatz 1, 8502, Lannach, Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu 5 blistere PVDC-PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente
5919/2013/01

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente
5919/2013/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Convulex 150 mg capsule moi

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Cardul pacientului pentru Convulex

Ce trebuie să știți și să faceți

Toate fetele și femeile care utilizează valproat și care ar putea rămâne însărcinate:

- Valproatul poate dăuna grav copilului nenăscut atunci când este luat de mamă în timpul sarcinii.
- Utilizați întotdeauna contracepție eficientă, fără întreruperi, pe toată durata tratamentului cu valproat.
- Dacă credeți că sunteți însărcinată: Programați-vă urgent la medicul dumneavoastră.
- Vizitați medicul dumneavoastră cel puțin în fiecare an.

Bărbații care folosesc valproat:

- Există un posibil risc de tulburări de mișcare și dezvoltare mentală la copii atunci când valproatul este luat de tată în cele 3 luni înainte de concepție.
- Discutați cu medicul dumneavoastră acest posibil risc și necesitatea unei contracepții eficiente

Cealaltă parte :

Cardul pacientului pentru Convulex

Ce trebuie să știți și să faceți

- Valproatul este un medicament eficient pentru epilepsie și tulburare bipolară și migrenă.

Acest lucru se aplică tuturor fetelor și femeilor care utilizează valproat care ar putea rămâne însărcinate și bărbaților care utilizează valproat:

- Citiți cu atenție prospectul înainte de utilizare.
- Nu încetați niciodată să luați valproat decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, deoarece starea dumneavoastră se poate agrava.
- Dacă vă gândiți să aveți un copil, nu încetați să utilizați valproat și contracepție înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.
- Cereți medicului dumneavoastră să vă ofere ghidul pacientului. {Supus implementării naționale;} [<Mai multe informații despre utilizarea valproatului pot fi găsite la <pagina web>.]

Păstrați acest card în siguranță, astfel încât să știți întotdeauna ce să faceți

Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente
Acid valproic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**
Blister PVDC-PVC/Al
Blister PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente
Acid valproic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.}