

**Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente**  
Acid valproic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente  
Acid valproic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă moale gastrorezistentă conține acid valproic 300 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

*Cutie cu 5 blistere PVDC-PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente*  
5920/2013/01

*Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente*  
5920/2013/02

**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 300 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 întrerupere, 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 300 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 300 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.}