

Prospect: Informații pentru utilizator**Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente****Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente**

Acid valproic

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

ATENȚIE

Convulex (acidul valproic) poate dăuna grav copilul nenăscut atunci când este luat în timpul sarcinii. Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex. Medicul va discuta despre acest fapt cu dumneavoastră, dar trebuie să respectați, de asemenea, recomandările de la punctul 2 al acestui prospect.

Programați imediat o consultație la medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.

Nu încetați să luați Convulex decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru, deoarece simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Convulex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Convulex
3. Cum să utilizați Convulex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Convulex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Convulex și pentru ce se utilizează

Convulex este un medicament pentru tratamentul epilepsiei (așa-numitele medicamente antiepileptice) și al maniei. Mai mult, Convulex are un efect preventiv împotriva migrenei.

Convulex este un medicament utilizat pentru tratamentul:

- diferitelor tipuri de epilepsie (convulsii)
- episodului maniacal, caz în care vă puteți simți foarte excitat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv. Episodul maniacal apare într-o boală denumită „tulburare afectivă bipolară”. Convulex poate fi administrat atunci când nu poate fi utilizat litiul.

- pentru profilaxia durerii de cap intense de tipul migrenei, dacă utilizarea altor medicamente nu a avut efect.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Convulex

Nu utilizați Convulex

- dacă sunteți **alergic** la acidul valproic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți în prezent o **boală hepatică** (de exemplu, hepatită);
- dacă **membrii apropiați ai familiei** au sau au avut **afectări severe ale funcției hepatice**;
- dacă aveți o **afecțiune severă a funcției pancreasului**;
- dacă aveți **porfirie hepatică** (o afecțiune metabolică rară);
- dacă aveți **tulburări ale ciclului ureei** (o tulburare metabolică);
- dacă aveți o **boală genetică** care determină o modificare la nivel mitocondrial (de exemplu, sindromul Alpers-Huttenlocher).

Tulburare bipolară și migrenă

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Convulex ca tratament pentru tulburarea bipolară și migrenă.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați Convulex ca tratament pentru tulburarea bipolară și migrenă, decât dacă utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex. Nu încetați să luați Convulex și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul “Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei”).

Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Convulex ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați Convulex ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex. Nu încetați să luați Convulex și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți (vezi mai jos la punctul “Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Recomandări importante pentru femei”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Convulex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă urmează să vi se efectueze **intervenții chirurgicale**, trebuie să vă informați medicul despre tratamentul cu Convulex, deoarece acidul valproic poate prelungi timpul de sângerare.
- dacă aveți „**lupus eritematos sistemic**” (o tulburare rară a sistemului imunitar care afectează pielea, oasele și articulațiile, plămânii, rinichii), Convulex trebuie utilizat numai după ce discutați cu medicul dumneavoastră.
- dacă știți că în familia dumneavoastră sunt persoane cu o boală genetică care determină o **modificare la nivel mitocondrial**.
- dacă aveți un **deficit al enzimei carnitin-palmitoil-transferază (CPT) de tip II**, deoarece există un risc mai mare de apariție a rabdomiolizei dacă sunteți tratat cu acid valproic.

Alte informații pe care trebuie să le știți înainte să utilizați Convulex

În rare cazuri, au fost raportate afectări hepatice severe cu evoluție letală. Pacienții cei mai expuși riscului sunt copiii cu vârsta sub 3 ani și cei care suferă de tulburări metabolice congenitale, afectări cerebrale sau convulsii severe, în special dacă acestea se asociază cu retard mintal. În majoritatea cazurilor, afectarea hepatică a apărut în primele 6 luni de tratament, în special între săptămânile 2 și 12 și, în general, când au fost utilizate în același timp alte medicamente antiepileptice.

Simptomele nespecifice ale afectării hepatice severe includ: creșterea activității convulsive, stare de rău general, stare de slăbiciune, pierderea apetitului, vărsături, durere în partea superioară a abdomenului, edem (acumulare de lichid în țesuturi determinând umflare), apatie sau somnolență, icter. Pot apărea simptome similare la pacienții cu pancreatită (inflamație a pancreasului). Dacă aveți vreunul dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară efectuarea unor teste de laborator.

Un număr mic de persoane tratate cu medicamente antiepileptice, cum este Convulex, au avut gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Dacă vă apar astfel de gânduri, în orice moment al tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului este posibilă creșterea în greutate. Adresați-vă medicului pentru a lua cele mai bune decizii în vederea minimizării acestui risc.

Dacă sunteți tratat cu o combinație de antiepileptice (în special împreună cu fenitoină) pentru o perioadă mai lungă de timp, acest lucru poate duce la apariția de leziuni cerebrale. Următoarele simptome ar putea fi semne care indică astfel de leziuni: creșterea frecvenței convulsiilor, lipsa capacității de a conduce, imobilitate, slăbiciune musculară, tulburări motorii. De asemenea, pot apărea modificări importante în aspectul înregistrării EEG (electroencefalogramă).

Pot fi simptome ale unui nivel crescut de amoniac în sânge (hiperamoniemie) apatia, somnolența, vărsături repetate, scăderea sau creșterea bruscă a tensiunii arteriale sau reapariția convulsiilor. Medicul dumneavoastră vă va spune să efectuați, dacă este cazul, testele de laborator corespunzătoare.

Anumite teste urinare pentru diagnosticul diabetului zaharat pot fi fals pozitive pentru corpii cetonici, datorită acidului valproic. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Convulex înainte de efectuarea acestor teste.

Acidul valproic poate să deplaseze hormonii tiroidieni de pe locurile lor de legare de proteinele plasmatic, crescându-le metabolizarea și determinând un fals diagnostic de hipotiroidie.

Dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, vă rugăm să-l întrebați imediat pe medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Copii și adolescenți Convulex nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul episodului maniacal și al migrenei.

Convulex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă utilizați acest medicament împreună cu altele, își pot influența reciproc efectele.

Acidul valproic poate potența efectul

- medicamentelor utilizate pentru tratamentul depresiei, anestezice generale sau sedative (medicamente care acționează asupra sistemului nervos, benzodiazepine, cum ar fi: diazepam, lorazepam, propofol), alcoolului, altor anticonvulsivante (cum sunt: fenobarbitalul, primidona, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, felbamatul, rufinamida), anumitor medicamente anticoagulante (care împiedică coagularea sângelui), zidovudinei (utilizată în tratamentul infecției cu HIV), precum și nimodipinei (pentru tratamentul tulburărilor funcțiilor cerebrale și îngustării de natură spasmodică a vaselor cerebrale).

Utilizarea concomitentă a acidului valproic cu topiramat și acetazolamidă a fost asociată cu encefalopatie și/sau hiperamoniemie.

Efectul acidului acetilsalicilic (utilizat în tratamentul durerii și/sau febrei și împotriva anumitor tulburări ale inimii) poate fi crescut de acidul valproic. Din cauza riscului de afectare a ficatului, nu trebuie utilizat împreună cu Convulex la copii cu vârsta sub 12 ani.

Acidul valproic poate scădea efectul medicamentelor antipsihotice (de exemplu, olanzapină).

Următoarele medicamente pot potența efectul acidului valproic

- anumite antiepileptice (felbamat), acidul acetilsalicilic, unele antibiotice (cum este eritromicina), cimetidina (utilizată în tratamentul ulcerului gastric).

Următoarele medicamente pot reduce efectul acidului valproic

- anumite antiepileptice (cum sunt: fenitoina, fenobarbitalul, primidona și carbamazepina), medicamente antimalarice (meflochina, clorochina), antibiotice de tip carbapenemi, rifampicina (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene și tuberculozei), colestiramina (utilizată pentru tratamentul valorii crescute a lipidelor din sânge), metamizol (un medicament indicat împotriva durerilor și a febrei), precum și medicamente care conțin estrogeni (inclusiv anumite medicamente folosite pentru contracepție).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați antibiotice de tip carbapenemi (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene). Trebuie evitată combinația între acidul valproic și carbapenemi, deoarece poate să diminueze semnificativ efectul acidului valproic.

Utilizarea concomitentă a acidului valproic cu inhibitori de protează, cum ar fi lopinavir și ritonavir (utilizați în tratamentul infecțiilor cu HIV) poate scădea nivelul metaboliților acidului valproic.

Alte interacțiuni

- Dacă se utilizează în același timp fluoxetină (un medicament împotriva depresiilor), concentrația de acid valproic în sânge și, astfel, efectul acestuia poate fi crescut sau, în unele cazuri, diminuat.
- Dacă Convulex este utilizat în asociere cu topiramă sau acetazolamidă (pentru tratamentul epilepsiei) medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție tratamentul pentru a detecta orice simptome și semne ale tulburărilor cerebrale și/sau așa-numitei „hiperamonemii” (tulburări ale ureei sau a producției aminoacizilor).
- Dacă se utilizează quetiapină și Convulex în același timp, poate crește riscul așa-numitei „neutropenii / leucopenii” (o scădere a anumitor celule sanguine).

Convulex împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Convulex trebuie să evitați ingestia de alcool, deoarece Convulex poate să intensifice efectul alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Recomandări importante pentru femei

Tulburare bipolară și migrenă

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Convulex ca tratament pentru tulburarea bipolară și migrenă.
- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil nu trebuie să luați Convulex ca tratament pentru tulburarea bipolară și migrenă, decât dacă utilizați metode eficace de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex. Nu încetați să luați Convulex și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

Epilepsie

- Dacă sunteți gravidă nu trebuie să utilizați Convulex ca tratament pentru epilepsie, decât dacă orice alt tratament nu funcționează în cazul dumneavoastră.

- Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, nu trebuie să luați Convulex ca tratament pentru epilepsie, decât dacă utilizați metode eficiente de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex. Nu încetați să luați Convulex și nu renunțați la contracepție, decât dacă ați discutat despre aceste lucruri cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce să faceți.

Riscurile valproatului atunci când este luat în timpul sarcinii (indiferent de boala pentru care valproatul este utilizat)

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă.
- Administrarea valproatului în timpul sarcinii implică un risc. Cu cât este mai mare doza utilizată, cu atât sunt mai mari riscurile, însă administrarea oricărei doze implică un risc.
- Poate provoca malformații congenitale grave și poate afecta modul în care copilul se dezvoltă pe măsură ce crește. Cel mai frecvent raportate malformații congenitale includ *spina bifida* (atunci când oasele coloanei vertebrale nu sunt dezvoltate în mod corespunzător); malformații ale feței și craniului; malformații la nivelul inimii, rinichilor, tractului urinar și organelor genitale; malformații ale membrelor și multiple malformații asociate care afectează mai mult organe și părți ale corpului. Malformațiile congenitale pot duce la dizabilități care pot fi severe.
- Au fost raportate probleme de auz sau surditate la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii.
- Au fost raportate malformații oculare la copiii expuși la valproat în timpul sarcinii în asociere cu alte malformații congenitale. Aceste malformații oculare pot afecta vederea.
- Dacă luați valproat în timpul sarcinii, aveți un risc mai mare decât alte femei de a avea un copil cu malformații congenitale care să necesite tratament medical. Deoarece valproatul a fost utilizat timp de mulți ani, se cunoaște faptul că, la femeile tratate cu valproat, aproximativ 10 copii din 100 vor prezenta malformații congenitale, comparativ cu 2-3 copii din 100, născuți de femei care nu au epilepsie.
- Se estimează că până la 30-40% din copiii preșcolari ale căror mame au luat valproat în timpul sarcinii pot avea probleme de dezvoltare în primii ani ai copilăriei. Copiii afectați pot vorbi și merge mai târziu, pot fi mai puțin capabili din punct de vedere intelectual decât alți copii și pot avea dificultăți de limbaj și de memorie.
- Tulburările din spectrul autismului sunt mai frecvent diagnosticate la copiii expuși la valproat și există unele dovezi că acești copii sunt mai susceptibili la apariția simptomelor tulburării hiperkinetice cu deficit de atenție (ADHD).
- Înainte de a vă prescrie acest medicament, medicul dumneavoastră vă va explica ce se poate întâmpla copilului dumneavoastră în cazul în care rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu valproat. Dacă decideți ulterior că vreți să rămâneți gravidă, nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului sau utilizarea metodei de contracepție înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră.
- Dacă sunteți părintele sau persoana care are în îngrijire un copil de sex feminin sau o adolescentă în tratament cu valproat, trebuie să vă adresați medicului de îndată ce copilul dumneavoastră care utilizează valproat are prima menstruație.
- Unele medicamente contraceptive (medicamentele contraceptive care conțin estrogen) pot să scadă nivelul de valproat din sânge. Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda de contracepție (prevenție a sarcinii) care este cea mai adecvată pentru dumneavoastră.
- Atunci când vreți să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există în cazul tuturor sarcinilor. Cu toate acestea, este puțin probabil că va reduce riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

Vă rugăm să alegeți și să citiți situațiile care se aplică în cazul dumneavoastră dintre cele descrise mai jos:

- ÎNCEP TRATAMENTUL CU CONVULEX
- IAU TRATAMENT CU CONVULEX ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- IAU TRATAMENT CU CONVULEX ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ
- SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU CONVULEX

ÎNCEP TRATAMENTUL CU CONVULEX

Dacă aceasta este prima dată când vi s-a prescris Convulex, medicul dumneavoastră vă va explica care sunt riscurile pentru făt în cazul în care rămâneți gravidă. Odată ce ajungeți la vârsta fertilă, trebuie să vă asigurați că utilizați o metodă eficace de contracepție pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

Mesaje cheie:

- Înainte de începerea tratamentului cu Convulex, trebuie exclusă prezența unei sarcini, prin intermediul unui test de sarcină al cărui rezultat trebuie confirmat de către medicul dumneavoastră.
- Trebuie să utilizați o metodă de control a sarcinii (contracepție) eficace pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele potrivite de control al sarcinii (contracepție). Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare, epilepsiei sau migrenei. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

IAU TRATAMENT CU CONVULEX ȘI NU INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ

În cazul în care continuați tratamentul cu Convulex, dar nu intenționați să rămâneți gravidă, asigurați-vă că utilizați o metodă de contracepție eficace, fără întrerupere pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex. Dacă aveți nevoie de recomandări cu privire la contracepție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau clinicii de planificare familială.

Mesaje cheie:

- Trebuie să utilizați o metodă de prevenire a sarcinii (contracepție) pe întreaga durată a tratamentului cu Convulex.
- Trebuie să discutați despre contracepție (prevenirea sarcinii) cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va oferi informații despre prevenirea sarcinii și vă poate trimite la un specialist care să vă facă recomandări în ceea ce privește contracepția.
- Trebuie să mergeți regulat (cel puțin anual) la control la un medic specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare, epilepsiei sau migrenei. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

IAU TRATAMENT CU CONVULEX ȘI INTENȚIONEZ SĂ RĂMÂN GRAVIDĂ

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să opriți nici administrarea de Convulex, nici utilizarea metodei contraceptive, înainte de a discuta mai întâi despre aceasta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante. Medicul dumneavoastră vă va trimite la specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare, sau migrenei, sau epilepsiei, astfel încât să poată fi evaluate din vreme alte alternative de tratament. Medicul dumneavoastră va lua câteva măsuri, astfel încât șansa dumneavoastră să decurgă cât mai bine posibil și orice riscuri pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră să fie reduse cât mai mult posibil.

Medicul dumneavoastră poate decide să schimbe doza de Convulex sau să vă schimbe tratamentul cu un alt medicament, sau să oprească tratamentul cu Convulex, cu mult timp înainte de a rămâne gravidă – aceasta pentru a fi sigur că boala dumneavoastră este stabilă.

Atunci când încercați să rămâneți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor congenitale, asociat cu utilizarea de valproat.

Mesaje cheie:

- Nu opriți utilizarea de Convulex decât dacă vă recomandă medicul.
- Nu opriți utilizarea măsurilor de prevenire a sarcinii (contracepție) înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră și de a conveni asupra unui plan care să asigure că boala dumneavoastră este controlată și riscurile pentru copilul dumneavoastră sunt diminuate.
- Programați mai întâi o consultație la medicul dumneavoastră. În timpul acestei vizite, medicul dumneavoastră se va asigura că ați luat la cunoștință și ați înțeles toate riscurile și recomandările legate de utilizarea valproatului în timpul sarcinii.
- Cu mult timp înainte de a încerca să rămâneți gravidă, medicul dumneavoastră va încerca să vă schimbe tratamentul cu un alt medicament sau să vă oprească tratamentul cu Convulex.
- Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

SUNT GRAVIDĂ ȘI IAU TRATAMENT CU CONVULEX

Nu încetați să luați Convulex, decât dacă vă recomandă medicul dumneavoastră, deoarece boala dumneavoastră se poate înrăutăți. Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări ulterioare.

Copiii născuți de mame tratate cu valproat prezintă riscuri grave de malformații congenitale și probleme de dezvoltare, care pot fi grav invalidante.

Medicul dumneavoastră vă va trimite la un specialist cu experiență în tratamentul tulburării bipolare, epilepsiei sau migrenei, astfel încât să poată fi evaluate alte alternative de tratament.

În cazul excepțional în care Convulex este singurul tratament disponibil în timpul sarcinii, veți fi monitorizată foarte atent, atât pentru controlul bolii dumneavoastră, cât și pentru a vedea cum se dezvoltă copilul dumneavoastră. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră ați putea beneficia de consiliere și suport în ceea ce privește sarcina expusă la valproat.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre administrarea de acid folic. Acidul folic poate diminua riscul general de *spina bifida* și de avort precoce, care există pentru toate sarcinile. Cu toate acestea, este puțin probabil că va diminua riscul de apariție a malformațiilor, asociat cu utilizarea de valproat.

Mesaje cheie:

- Faceți o programare urgentă la medic dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Nu opriți administrarea valproatului decât dacă vă recomandă medicul.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare sau migrenei pentru a evalua necesitatea utilizării unui tratament alternativ.
- Trebuie să primiți consiliere în legătură cu riscurile utilizării de Convulex în timpul sarcinii, inclusiv cu malformațiile congenitale și defectele de dezvoltare care pot apărea la copii.
- Asigurați-vă că sunteți îndrumată către un specialist pentru monitorizarea sarcinii, pentru a putea detecta posibila apariție a malformațiilor.

Asigurați-vă că citiți ghidul cu informații pentru pacientă pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre Formularul anual de luare la cunoștință a riscurilor și vă va ruga să-l semnați și să îl păstrați. Veți primi, de asemenea, de la farmacist un card pentru pacientă, care să vă reamintească riscurile utilizării de valproat în timpul sarcinii.

Recomandări importante pentru pacienții de sex masculin

Riscuri potențiale asociate cu administrarea valproatului în cele 3 luni dinaintea momentului concepției

Un studiu sugerează un posibil risc de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală (probleme cu dezvoltarea timpurie în copilărie) la copiii concepuți de bărbați tratați cu valproat în cele 3 luni dinaintea momentului concepției. În acest studiu, aproximativ 5 copii din 100 au avut astfel de tulburări atunci când au fost concepuți de bărbați tratați cu valproat, comparativ cu aproximativ 3 copii din 100 atunci când au fost concepuți de bărbați tratați cu lamotrigină sau levetiracetam (alte medicamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră). Nu se cunoaște riscul pentru copiii concepuți de bărbați care au întrerupt tratamentul cu valproat cu 3 luni (timpul necesar pentru a se forma spermă nouă) sau mai mult înainte de momentul concepției. Studiul are limitări și, prin urmare, nu este clar dacă riscul crescut de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală sugerat de acest studiu este cauzat de valproat. Studiul nu a fost suficient de amplu pentru a arăta ce tip specific de tulburări de mișcare și de dezvoltare mintală ar putea fi la risc de a dezvolta copiii.

Ca măsură de precauție, medicul dumneavoastră vă va informa despre:

- Riscul potențial pentru copiii concepuți de bărbați care urmează tratament cu medicamente care conțin valproat
- Necesitatea de a lua în considerare metode contraceptive eficiente (metode anticoncepționale) pentru dumneavoastră și partenera dumneavoastră în timpul tratamentului și timp de 3 luni după întreruperea tratamentului
- Necesitatea de a discuta cu medicul dumneavoastră atunci când intenționați să concepeți un copil și înainte de a opri contracepția (metode anticoncepționale)
- Posibilitatea altor tratamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră, în funcție de starea dumneavoastră individuală

Nu donați spermă atunci când luați valproat și timp de 3 luni după întreruperea administrării valproatului.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă gândiți să aveți un copil.

Dacă partenera dumneavoastră rămâne gravidă în timp ce ați utilizat valproat în perioada de 3 luni dinaintea momentului concepției și aveți întrebări, adresați-vă medicului. Nu întrerupeți tratamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Trebuie să aveți programări periodice la medicul prescriptor. În timpul acestei vizite, medicul va discuta cu dumneavoastră despre precauțiile asociate utilizării valproatului și despre posibilitatea altor tratamente care pot fi utilizate pentru tratarea bolii dumneavoastră, în funcție de starea dumneavoastră individuală.

Asigurați-vă că citiți ghidul pacientului pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. Veți primi, de asemenea, un Card al pacientului de la farmacistul dumneavoastră pentru a vă reaminti de riscurile potențiale ale valproatului.

Medicul va face analize de sânge adecvate la nou-născut (pentru a verifica coagularea sângelui), dacă este necesar.

Alăptarea

Acidul valproic se excretă în laptele matern în cantități scăzute. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor



Atenționare: utilizarea acestui medicament poate influența modul de reacție al pacientului și capacitatea de a conduce vehicule, în special când se utilizează concomitent mai multe anticonvulsivante sau medicamente cu efect sedativ sau cu efect inductor de somn.

Pe de altă parte, este necesar să treacă câteva luni de control al crizelor până când un pacient cu epilepsie va putea să participe activ la traficul rutier. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți conduce vehicule.

Convulex conține sorbitol

Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente

Acest medicament conține 4,7 mg de sorbitol per fiecare capsulă.

Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente

Acest medicament conține 7,7 mg de sorbitol per fiecare capsulă.

3. Cum să utilizați Convulex

Copii de sex feminin, adolescente și femei cu potențial fertil

Tratamentul cu Convulex trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare sau migrenei.

Pacienți de sex masculin

Se recomandă ca administrarea Convulex să fie inițiată și supravegheată de către un medic specialist cu experiență în tratamentul epilepsiei sau tulburării bipolare sau migrenei - vezi punctul 2 Recomandări importante pentru pacienții de sex masculin

Utilizați întotdeauna Convulex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili doza și durata tratamentului în mod individual pentru fiecare pacient. Pentru stabilirea dozei individuale, în special pentru tratamentul de lungă durată, sunt disponibile și alte forme și concentrații de Convulex.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul sau după mese.

Nu mestecați capsulele.

Epilepsie:

În general, tratamentul se începe cu o doză inițială mică, apoi medicul va crește gradat doza până la doza optimă.

În general, se recomandă administrarea dozei zilnice fracționate în mai multe prize. Totuși, dacă este utilizat numai acidul valproic pentru tratamentul epilepsiei, medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați doza totală zilnică o dată pe zi, seara.

Tratament în monoterapie (tratamentul epilepsiei numai cu acid valproic)

Adulți: se utilizează inițial 600 mg acid valproic pe zi. Ulterior, doza este crescută gradat cu 5-10 mg acid valproic/kg la intervale de 3-7 zile, până la obținerea răspunsului terapeutic optim, care, în general, se obține la 1000 - 2000 mg acid valproic pe zi. În cazul în care nu se obține efectul terapeutic dorit cu acest regim de dozaj, se poate crește doza (până la 2500 mg acid valproic pe zi).

Copii și adolescenți: se utilizează inițial o doză zilnică de 10-20 mg acid valproic/kg, apoi doza se crește gradat până la o doză de întreținere de 20-30 mg acid valproic/kg și zi. În cazuri selecționate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda doze mai mari de 40 mg acid valproic/kg și zi.

La copiii care utilizează doze mai mari de 40 mg acid valproic/kg și zi, medicul poate recomanda efectuarea periodică a unor teste de laborator.

La copiii cu greutatea sub 20 kg, sunt recomandate forme alternative de prezentare pentru Convulex în locul capsulelor (cum ar fi sirop sau soluție orală).

Tabelul următor servește drept ghid terapeutic:

Vârsta	Greutatea corporală (kg)	Doza medie (mg/zi)
3 – 6 luni	≈ 5,5 – 7,5	150
6 – 12 luni	≈ 7,5 - 10	150 - 300
1 – 3 ani	≈ 10 - 15	300 - 450
3 – 6 ani	≈ 15 - 20	450 - 600
7 – 11 ani	≈ 20 - 40	600 - 1200
12 – 17 ani	≈ 40 - 60	1000 - 1500
Adulți (inclusiv pacienți vârstnici)	≥ 60	1200 - 2100

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

Medicul dumneavoastră poate decide să vă ajusteze doza.

Tratament în asociere

Dacă Convulex este adăugat de curând unui tratament antiepileptic, recomandările medicului dumneavoastră trebuie atent urmate.

Episod maniacal

Doza zilnică trebuie stabilită și controlată în mod individual de către medicul dumneavoastră.

Doza inițială

Doza inițială zilnică recomandată este de 750 mg.

Doza medie zilnică

Dozele zilnice recomandate sunt cuprinse, de obicei, între 1000 mg și 2000 mg.

Profilaxia migrenei (numai pentru pacienți adulți)

Doza inițială este 300 mg pe zi, apoi se crește lent, în funcție de recomandările medicului dumneavoastră. Pentru cei mai mulți pacienți poate fi eficace doza cuprinsă între 600 - 900 mg pe zi.

Dacă utilizați mai mult Convulex decât trebuie

Simptome ale supradozajului acut pot include: greață, vărsături, amețală și uneori reacții adverse severe la nivelul sistemului nervos central și dificultăți la respirație. În cazurile grave se recomandă asistență medicală de urgență.

Informații pentru medicii prescriptori:

Recomandări pentru managementul supradozajului se regăsesc la sfârșitul prospectului.

Dacă uitați să utilizați Convulex

Dacă ați uitat să luați o doză la momentul potrivit, luați-o imediat ce vă amintiți, apoi continuați cu administrarea, conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Convulex

Oprirea bruscă a Convulex poate duce la o creștere a convulsiilor. Prin urmare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră când și cum să opriți tratamentul cu acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Convulex poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (*pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori*):

- mişcări necontrolate de tremurături în una sau mai multe părți ale corpului (tremor)
- greață

Frecvente (*pot afecta până la 1 din 10 utilizatori*):

- mai ales în cazul utilizării unor doze mai mari decât cele recomandate, tratamentul cu acid valproic poate produce anomalii tranzitorii ale tabloului sanguin sau tulburări de coagulare sanguină
- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie)
- creșterea poftei de mâncare
- creșterea în greutate
- scăderea nivelului de sodiu din sânge (hiponatremie)
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- vederea sau simțirea și unor lucruri care nu există în realitate (cum ar fi halucinații auditive)
- stare de confuzie
- agresivitate
- agitație
- tulburări de atenție
- senzație de gâdilare/ furnicături sau amorțeală, tremurături
- tulburări de mișcare datorate afectării controlului din creier al coordonării musculare (simptome extrapiramidale, stupoare)
- amețeală
- somniață, stare de confuzie până la a adormi
- tulburări de memorie
- convulsii
- dureri de cap
- mișcare rapidă și incontabilă a ochilor (nistagmus)
- tinitus (zgomote în urechi) parțial reversibil și probleme de auz parțial reversibile
- creștere a tendinței de sângerare
- la inițierea tratamentului, pot să apară: vărsături, diaree, lipsa poftei de mâncare, constipație
- probleme la nivelul gingiilor, în special hiperplazia gingivală
- dureri în partea superioară a abdomenului
- reacții de hipersensibilitate
- afecțiuni ale unghiei și patului unghial
- cădere tranzitorie a părului
- crampe abdominale severe în timpul perioadei menstruale-incontinență urinară (pierdere spontană de urină)

Mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 din 100 utilizatori*):

- scădere severă a numărului de globule albe (leucopenie)

- scădere severă a numărului de elemente figurate ale sângelui ce poate duce la apariția unei stări de slăbiciune, de vânătași sau de favorizare a infecțiilor (pancitopenie)
- secreția crescută a hormonului „antidiuretic” (care duce la acumularea crescută de lichid în țesuturi) (Sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic (SIADH))
- niveluri excesive de hormoni androgeni în corpul feminin (hiperandrogenemie)
- acnee și creșterea excesivă a părului facial sau corporal
- probleme ale părului (de exemplu, modificarea texturii părului, schimbarea culorii părului, creșterea anormală a părului)
- stare de inconștiență
- micșorarea masei musculare și contracția continuă a anumitor mușchi cauzând probleme de mers și vorbire
- pierderea coordonării musculare; mers ciudat, necoordonat, instabilitate la mers
- funcționare anormală a creierului
- letargie (urmată ocazional de tulburări de conștiență și uneori asociate cu halucinații sau convulsii)
- parkinsonism reversibil (tremor, rigiditate și mers ezitant)
- convulsii agravate
- durere, înroșire sau mâncărime a pielii, care pot fi semne ale unei inflamații a vaselor de sânge (vasculită)
- colectarea de lichid în jurul plămânilor în cavitatea toracică, care poate provoca dificultăți de respirație și poate necesita tratament
- creșterea producției de salivă (hipersalivație)
- inflamația pancreasului, care poate lua un curs care pune viața în pericol (vezi pct. 2. la „Alte informații pe care trebuie să le știți înainte să utilizați Convulex”).
- leziuni hepatice severe, uneori urmând un curs fatal (vezi pct. 2. „Alte informații pe care trebuie să le știți înainte să utilizați Convulex”)
- erupție cutanată
- tulburări osoase, inclusiv osteopenie și osteoporoză (subțierea oaselor) și fracturi. Consultați medicul sau farmacistul dacă luați medicamente antiepileptice pe termen lung, aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.
- tulburări renale (insuficiență renală)
- absența perioadei menstruale la femei
- temperatura corpului scăzută
- edem periferic (acumularea de lichid în țesut)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea producției de celule sanguine de către măduva osoasă (inclusiv aplazie de celule roșii pure, agranulocitoză, anemie macrocitară, macrocitoză, sindrom mielodisplazic)
- reații alergice (de la erupții pe piele până la reacții de hipersensibilizare)
- nivel anormal de scăzut de hormon al glandei tiroide
- creșterea nivelului de testosteron
- vărsăturile, coordonarea perturbată a mișcărilor și tulburarea progresivă a conștiinței pot fi semne ale creșterii nivelului de amoniac în sânge. Dacă apar astfel de simptome, consultați imediat un medic.
- obezitate
- comportament anormal
- hiperactivitate psihomotorie
- tulburări de învățare
- funcție anormală cronică a creierului
- demență reversibil
- pierderea neuronilor și a conexiunilor dintre ei
- tulburări cognitive
- vedere dublă
- afecțiuni care poate pune viața în pericol și afectează mai puțin de 10% din pielea în care moartea celulară determină separarea epidermei (stratul exterior) de derm (stratul mediu; sindromul Stevens-Johnson)

- afecțiune care pune viața în pericol și afectează mai mult de 30% din pielea în care moartea celulară determină separarea epidermei (stratul exterior) de derm (stratul mijlociu; Necroliza epidermică toxică)
- reacție severă a pielii și a mucoasei intestinale care poate include erupții cutanate și vărsare sau moartea țesutului (eritem multiform)
- erupții cutanate tranzitorii determinate de medicamente asociate cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS)
- lupus eritematos sistemic (o afecțiune imunitară rară)
- umflare alergică dureroasă a pielii și a mucoaselor, în special la nivelul feței
- ruperea sau deteriorarea mușchiului scheletic (rabdomioliză)
- enurezis (descărcare involuntară de urină)
- inflamația spațiilor dintre tubii renali (nefrită tubulo-interstițială)
- eșecul reversibil al tubulilor din rinichi la reabsorbția moleculelor mici (sindromul Fanconi)
- infertilitate la bărbați
- modificări ale ovarelor și nereguli menstruale la femei (sindrom ovarian polichistic)
- coagulare anormală a sângelui
- teste anormale de coagulare
- deficit de biotină / deficit de biotinidază (o tulburare nutrițională rară)
- porfirie (o boală metabolică rară).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- afecțiune tranzitorie a creierului sau pierderea stării de conștiință. Dacă observați oricare dintre aceste simptome sau altele asemănătoare, adresați-vă medicului cât mai repede posibil.
- creșterea crescută a sânilor la bărbați

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- stări de depresie
- creșterea vigilenței

Adresați-vă medicului dumneavoastră în caz de creștere a tendinței de sângerare sau a frecvenței de apariție a vânătăilor.

La inițierea tratamentului pot să apară creșteri tranzitorii ale valorilor testelor hepatice.

Reacții adverse suplimentare la copii

Unele reacții adverse ale valproatului apar mai frecvent la copii sau sunt mai severe în comparație cu adulții. Acestea includ afectarea ficatului, infecția pancreasului (pancreatită), agresivitate, agitație, tulburări de atenție, comportament anormal, hiperactivitate și tulburări de învățare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Convulex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Convulex 150 mg capsule moi gastrorezistente

- Substanța activă este acidul valproic. O capsulă moale gastrorezistentă conține acid valproic 150 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: amidon hidrolizat hidrogenat (Karion 83)* substanță uscată, glicerol 85%, gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid de fier roșu (E 172), acid clorhidric 25%; *învelișul gastrorezistent*: copolimer etilacrilat acid metacrilic (1:1) – dispersie 30%, trietilcitrat, macrogol 6000, monostearat de glicerol 44-55 Tip II.

*Conține: manitol (E 421) 2-4%, sorbitol (E 420) 27-35%, amidon hidrolizat hidrogenat 61-71%.

Ce conține Convulex 300 mg capsule moi gastrorezistente

- Substanța activă este acidul valproic. O capsulă moale gastrorezistentă conține acid valproic 300 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: amidon hidrolizat hidrogenat (Karion 83)* substanță uscată, glicerol 85%, gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid de fier roșu (E 172), acid clorhidric 25%; *învelișul gastrorezistent*: copolimer etilacrilat acid metacrilic (1:1) – dispersie 30%, trietilcitrat, macrogol 6000, monostearat de glicerol 44-55 Tip II.

*Conține: manitol (E 421) 2-4%, sorbitol (E 420) 27-35%, amidon hidrolizat hidrogenat 61-71%.

Cum arată Convulex și conținutul ambalajului

Convulex se prezintă sub formă de capsule moi gastrorezistente; capsula este gelatinoasă, de culoare roz, de formă ovală, cu strat protector enteric.

Este ambalat în:

- cutii cu 5 blistere PVDC-PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente
- cutii cu 5 blistere PVC/Al a câte 20 capsule moi gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanta G.L. Pharma România
Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1
București,
Tel: +40 314254547

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024

Alte surse de informații

Informații detaliate și actualizate despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea cu un smartphone a codului QR inclus în acest prospect.



Aceeași informație este disponibilă și la următoarea adresă URL: <https://valproate-information.at>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Supradozaj

Simptome

Simptomele și semnele supradozajului masiv includ de obicei comă, slăbiciune musculară, hiporeflexie / areflexie, mioză, afectarea funcției respiratorii, acidoză metabolică, hipotensiune și colaps / șoc circulator. Cu toate acestea, simptomele pot varia considerabil. Nivelurile plasmatice foarte ridicate de acid valproic duc la tulburări neurologice, de exemplu: risc crescut de convulsii. Au fost raportate edeme cerebrale și hipertensiune intracraniană. Au fost publicate cazuri individuale de supradozaj masiv cu un rezultat fatal. Prezența conținutului de sodiu în formulările de valproat poate duce la hipernatremie atunci când este administrat un supradozaj.

Management

Nu se cunoaște niciun antidot specific.

Gestionarea supradozajului ar trebui să fie simptomatică, inclusiv activități de eliminare a substanței active și susținerea funcțiilor vitale: vărsături induse, spălături gastrice (până la 10 până la 12 ore după ingestie) cu protecție împotriva aspirației și monitorizare în cadrul terapiei intensive, ventilație asistată dacă necesar.

Hemodializa, hemoperfuzia și diureza forțată au fost utilizate cu succes, cu toate acestea, doar porțiunea liberă de acid valproic (aproximativ 10%) este eliminată. Dializa peritoneală prezintă un efect redus. Experiența insuficientă este disponibilă în ceea ce privește efectul hemoperfuziei de cărbune, a înlocuirii totale de plasmă și a transfuziei de plasmă. De aceea, se recomandă un tratament internistic intens, fără nicio metodă specială de detoxifiere, în special la copii, dar cu monitorizare a nivelului de medicament.

De asemenea, naloxona intravenoasă a fost utilizată uneori în asociere cu cărbune activ administrat oral, pentru îmbunătățirea stării de conștiență a pacientului.