

Písomná informácia pre používateľa

**Orfiril long 150 mg
Orfiril long 300 mg
kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

**Orfiril long 500 mg
Orfiril long 1000 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním (minitablety s predĺženým uvoľňovaním vo vrecku určené
na jednorazové použitie)**

valproát sodný

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

UPOZORNENIE

Ak sa Orfiril long užíva počas tehotenstva, môže vážne poškodiť nenarodené dieťa. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Orfirilom long. Váš lekár bude s vami toto upozornenie konzultovať, dodržiavajte však aj pokyny v časti 2 tejto písomnej informácie.

Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak plánujete tehotenstvo alebo si myslíte, že ste tehotná.

Neprestávajte užívať Orfiril long, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orfiril long a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Orfiril long
3. Ako užívať Orfiril long
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orfiril long
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orfiril long a na čo sa používa

Liečivo v Orfirile long je valproát sodný.

Orfiril long patrí ku skupine liekov používaných na liečbu rôznych typov epileptických záchvatov (padúcnice) alebo mánie, kedy môžete cítiť veľké vzrušenie, radosť, rozrušenie, nadšenie alebo hyperaktivitu. Mánia sa vyskytuje pri type ochorenia, ktoré sa nazýva “bipolárna afektívna porucha”. Orfiril long sa môže použiť vtedy, keď nie je možné použiť lítium.

Liečivo tohto lieku, valproát sodný, znižuje možnosť vzniku epileptických záchvatov, pričom nepôsobí utlmujúco a nevyvoláva ospalivosť.

Môže sa užívať samostatne aj v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orfiril long

Neužívajte Orfiril long

- ak ste alergický na valproát sodný (liečivo v Orfirile long) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte aktívnu žltacku alebo nejaké aktívne ochorenie pečene,
- ak sa u vás (alebo vo vašej rodine) niekedy v minulosti vyskytol ťažký zápal pečene, najmä taký, ktorý bol vyvolaný užívaním liekov,
- ak máte hepatálnu porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie),
- ak máte genetický problém spôsobený poruchou mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm),
- ak máte známu metabolickú poruchu, t. j. poruchu cyklu močoviny (porucha vylučovania nadbytočného dusíka z tela).
- ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril long na liečbu epilepsie iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste tehotná, nesmiete užívať Orfiril long na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril long na liečbu epilepsie a bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom long. Neprestávajte užívať Orfiril long alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

Ak si myslíte, že sa u vás vyskytuje ktorýkoľvek z uvedených problémov, alebo ak máte vo všeobecnosti nejakú pochybnosť, predtým ako užijete Orfiril long, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Orfiril long, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyvinie ochorenie náhle a má rýchly priebeh, najmä počas prvých šiestich mesiacov liečby a najmä vtedy, ak sa dostavuje opakované vracanie, extrémna únava, bolesti v bruchu, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, bolesti v nadbrušku, nutkanie na vracanie, žltacka (ožltnutie pokožky alebo očného bielka), opuchy nôh alebo zhoršenie epilepsie alebo celkový pocit nevoľnosti; v takom prípade MUSÍTE IHNEĎ KONTAKTOVAŤ VÁŠHO LEKÁRA. Orfiril long môže u veľmi malého počtu pacientov pôsobiť na pečeň (a zriedkavo na pankreas).
- ak má vaše dieťa menej ako 3 roky a užíva Orfiril long zároveň s inými antiepileptickými liekmi alebo má iné neurologické či metabolické ochorenie a ťažké formy epilepsie,
- najmä vtedy, ak má vaše dieťa menej ako 3 roky, Orfiril long sa nesmie podávať spolu s kyselinou acetylsalicylovou,

- ak máte celkový *lupus erythematosus* (zriedkavé chronické autoimunitné ochorenie),
- ak máte akékoľvek metabolické poruchy, najmä dedičné poruchy nedostatku enzýmov, ako napr. porucha močovínového cyklu, ktorá môže spôsobiť zvýšenú hladinu amoniaku v krvi (pozri časť „Neužívajte Orfiril long“),
- ak máte poškodenú funkciu obličiek, váš lekár sa môže rozhodnúť sledovať hladinu valproátu sodného alebo upraviť vašu dávku,
- ak v dôsledku zvýšenej chuti do jedla začnete priberať na hmotnosti,
- ak máte nedostatok enzýmu karnitín-palmitoyl-transferázy (CPT) typu II vzhľadom na riziko rabdomyolýzy (porušenie štruktúry priečne pruhovaného svalstva),
- ak viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobený poruchou mitochondrií,
- tak ako pri iných antiepileptikách aj počas užívania tohto lieku sa môžu záchvaty zhoršovať alebo sa vyskytovať častejšie. V takomto prípade okamžite kontaktujte svojho lekára.
- u malého počtu pacientov liečených antiepileptikami, akým je valproát, sa vyskytli myšlienky na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospelí

Orfiril long sa nemá používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov na liečbu mánie (vyskytuje sa pri type ochorenia, ktoré sa nazýva “bipolárna afektívna porucha”).

Orfiril long a alkohol

Počas liečby sa neodporúča konzumovať alkohol.

Iné lieky a Orfiril long

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť informujte svojho lekára ak užívate nejaký z nasledujúcich liekov:

- neuroleptiká (používané pri liečbe psychických porúch),
- lieky používané pri liečení depresie,
- benzodiazepíny, používané ako lieky na spanie alebo pri liečení strachu,
- kvetiapín, olanzapín (používané pri liečbe psychiatrických porúch),
- iné lieky používané na liečbu epilepsie vrátane fenobarbitalu, fenytoínu, primidónu, lamotrigínu, karbamazepínu, topiramátu, felbamátu,
- zidovudín (používaný na liečbu HIV a AIDS),
- inhibítory proteázy ako lopinavir, ritonavir (používané na liečbu HIV a AIDS),
- meflochin (používaný na liečbu alebo prevenciu malárie),
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová); pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia,
- antikoagulanty (používané ako prevencia krvných zrazenín),
- cimetidín (používaný pri liečbe žalúdočných vredov),
- erytromycín, rifampicín (antibiotiká),
- rufinamid (liek na liečbu epilepsie),
- cholestyramín (liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- propofol (používaný na anestéziu),
- acetazolamid (liek na liečbu glaukómu),
- karbapenémy ako napr. imipeném, panipeném a meropeném (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Je nutné sa vyhnúť kombinácii kyseliny valproovej a karbapenémov, keďže môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného,
- nimodipín (používa sa na zlepšenie prekrvenia mozgu),
- lieky obsahujúce estrogén (vrátane niektorej antikoncepcie)
- metamizol, liek používaný na liečbu bolesti a horúčky.

Tieto lieky a niektoré iné môžu byť ovplyvnené Orfirilom long, alebo môžu ovplyvniť jeho pozitívny účinok. Môže sa stať, že budete potrebovať odlišné množstvá vášho lieku, alebo budete musieť užívať iné lieky. Váš lekár alebo lekárnik vám poradia.

Váš lekár a lekárnik vám poskytnú viac informácií o liekoch, pri ktorých musíte byť opatrný alebo ktorým sa budete musieť vyhýbať počas užívania Orfirilu long.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Dôležitá rada pre ženy

Bipolárna porucha

- ak ste tehotná, nesmiete užívať Orfiril long na liečbu bipolárnej poruchy.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril long na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom long. Neprestávajte užívať Orfiril long alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Epilepsia

- ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril long iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
- ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril long na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom long. Neprestávajte užívať Orfiril long alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

Riziká valproátu, ak je užívaný počas tehotenstva (bez ohľadu na ochorenie, na ktoré je užívaný)

- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak je užívaný počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie je riziko, ale všetky dávky prinášajú riziko.
- Môže dôjsť k vážnym vrodeným poruchám a ovplyvneniu spôsobu vývoja dieťaťa počas jeho rastu.
- Najčastejšie hlásené vrodené poruchy zahŕňajú *spina bifida* (rázštep chrbtice, kosti nie sú správne vyvinuté); malformácie (vrodené poruchy tvaru) tváre a lebky; malformácie srdca, obličiek, močových ciest a pohlavných orgánov; poškodenia končatín a početné súvisiace malformácie postihujúce viaceré orgány a časti tela. Vrodené chyby môžu viesť k postihnutiam, ktoré môžu byť závažné.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené problémy so sluchom alebo strata sluchu.
- U detí vystavených valproátu počas tehotenstva boli hlásené očné malformácie v súvislosti s inými vrodenými malformáciami. Tieto očné malformácie môžu mať vplyv na zrak.
- Ak užívate valproát počas tehotenstva, je u vás vyššie riziko ako u ostatných tehotných žien, že vaše dieťa bude mať vrodené poruchy vyžadujúce odbornú liečbu. Pretože valproát bol používaný veľa rokov, vieme, že u žien užívajúcich valproát, bude mať približne 10 zo 100 detí vrodené poruchy. S týmto možno porovnať 2-3 deti zo 100 detí narodených ženám, ktoré nemali epilepsiu.
- Odhaduje sa, že až 30-40 % predškolských detí, ktorých matky užívali valproát počas tehotenstva, môže mať problémy s vývojom v ranom detstve. Tieto deti môžu neskôr chodiť a hovoriť, môžu byť intelektuálne menej schopné ako iné deti a môžu mať problémy s rečou a pamäťou.
- Poruchy autistického spektra sú oveľa častejšie diagnostikované u detí vystavených účinku valproátu počas tehotenstva a existujú niektoré dôkazy, že u detí, ktoré boli vystavené valproátu počas tehotenstva, je zvýšené riziko vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

- Predtým ako vám lekár predpíše tento liek, vysvetlí vám, čo sa môže stať vášmu dieťaťu, ak otehotníte počas užívania valproátu. Ak sa neskôr rozhodnete, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie vášho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.
- Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
- Niektorá antikoncepcia (antikoncepcia obsahujúca estrogén) môže znížiť hladinu valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojim lekárom o antikoncepcijnej metóde (kontrola počatia), ktorá je pre vás najvhodnejšia. Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktorý existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Vyberte a prečítajte si, prosím, situácie, ktoré sa vás týkajú z možností uvedených nižšie:

- ÚVOD LIEČBY
- POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK NEPLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ
- POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK PLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ
- NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE

ÚVOD LIEČBY

Ak vám lekár predpísal Orfiril long prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Orfirilom long. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby s Orfirilom long musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom long.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.
- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Označte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK NEPLÁNUJETE OTEHOTNIEŤ

Ak pokračujete v liečbe Orfirilom long, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Orfirilom long. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

Dôležité upozornenia:

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom long.
- Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadne poradenstva kontroly počatia.

- Musíte absolvovať pravidelne (aspoň raz ročne) návštevy u špecialistu so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie. V priebehu týchto návštev sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a radám týkajúcim sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Oznámete svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

POKRAČOVANIE V LIEČBE, AK PLÁNUJETE OTEHOTNIETĽ

Ak plánujete mať dieťa, ako prvé si dohodnite návštevu u svojho lekára.

Neprestávajúce užívať Orfiril long alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať. Váš lekár vás odporučí ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby. Váš špecialista môže prijať niekoľko opatrení, aby bol priebeh vášho tehotenstva čo najbezproblémovejší a aby sa akékoľvek riziká pre vaše nenarodené dieťa znížili na najnižšiu možnú mieru.

Váš špecialista môže rozhodnúť o zmene dávky Orfirilu long alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby Orfirilom long, dlho predtým ako otehotniete – je to preto, aby sa uistil, že vaše ochorenie je stabilné.

Ak plánujete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Neprestávajúce užívať Orfiril long, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Neprestávajúce používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojim lekárom na pláne liečby, ktorý zabezpečí kontrolu vášho stavu a zníženie rizika pre vaše dieťa.
- Ako prvé dohodnite si návštevu u svojho lekára. Počas tejto návštevy sa váš lekár uistí, že ste si dobre vedomá a rozumiete všetkým rizikám a poradenstvu ohľadne užívania valproátu počas tehotenstva.
- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prechodom na iný liek alebo preruší liečbu, dlhodobo predtým ako otehotniete.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

NEPLÁNOVANÉ TEHOTENSTVO PRI POKRAČOVANÍ V LIEČBE

Neprestávajúce užívať Orfiril long, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je vážne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu vážne zneschopňovať.

Budete odporúčaná ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, kedy je liek Orfiril long jedinou dostupnou možnosťou liečby počas tehotenstva, bude starostlivo sledovaná liečba vášho súčasného stavu a kontrolovaný vývoj vášho nenarodeného dieťaťa. Vám a vášmu partnerovi môže byť poskytnuté poradenstvo a podpora týkajúca sa tehotenstva vystaveného účinku valproátu.

Opýtajte sa svojho lekára na užívanie kyseliny listovej. Kyselina listová môže znižovať celkové riziko výskytu *spina bifida* (rázštep chrbtice) a skorého potratu, ktoré existuje pri všetkých tehotenstvách. Avšak je nepravdepodobné, že zníži riziko vrodených porúch v súvislosti s užívaním valproátu.

Dôležité upozornenia:

- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.
- Neprestávajúce užívať Orfiril long, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie alebo bipolárnej poruchy, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
- Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Orfirilu long počas tehotenstva, vrátane teratogenity (vrodené poruchy a defekty) a účinkov na vývoj dieťaťa.
- Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie (sledovanie počas tehotenstva), aby bol zistený prípadný výskyt malformácií (vrodené poruchy tvaru).

Uistite sa, že ste si prečítali Informačnú príručku pre pacientku, ktorú ste obdržali od svojho lekára. Váš lekár s vami prediskutuje Formulár na potvrdenie o pravidelnom informovaní pacientky a požiada vás o jeho podpísanie a uloží si ho. Od svojho lekárnika taktiež obdržíte Kartu pre pacientku na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Orfiril long môže u niektorých pacientov vyvolať ospalosť alebo závraty, a to najmä na začiatku liečby alebo v kombinácii s inými antiepileptickými liekmi alebo benzodiazepínmi. Predtým, ako sa rozhodnete viesť auto, obsluhovať stroje alebo vykonávať činnosti, ktoré môžu byť nebezpečné keď ste ospalý alebo máte závraty, overte si, ako reagujete na Orfiril long.

Orfiril long obsahuje sodík

Orfiril long 150 mg: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Orfiril long 300 mg: Tento liek obsahuje 41,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej kapsule. To sa rovná 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Orfiril long 500 mg: Tento liek obsahuje 69,0 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 3,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Orfiril long 1000 mg: Tento liek obsahuje 137,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Orfiril long

Liečba Orfirilom long sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnych porúch.

Dodržiavajte termíny vašich pravidelných kontrolných prehliadok. Sú veľmi dôležité, pretože sa môže stať, že bude potrebné zmeniť vaše dávkovanie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Liečba epilepsie

Dávka počas 24 hodín:

- Deti: 30 mg/kg na deň. Na používanie u detí vo veku do 11 rokov je vhodnejšia lieková forma sirup.
- Dospievajúci: 20 až 30 mg/kg na deň.

- Dospelí: 20 až 30 mg/kg na deň.

Celková denná dávka sa môže rozdeliť na 1 až 2 dávky denne.

Kapsuly/minitablety prehltnite nerozhryznuté a zapite tekutinou (bez obsahu oxidu uhličitého).

Na začiatku liečby je väčšinou dávka nižšia a počas liečby ju lekár zvyšuje na bežnú dávku. Liečba je vždy dlhodobá.

Začiatková fáza liečby

Začiatková denná dávka je zvyčajne 10-15 mg/kg. Dávka sa postupne upravuje na optimálnu a je rozdelená do 1-2 dávok denne.

- u pacientov, ktorí užívajú iné antiepileptiká má byť náhrada dávkou valproátu sodného postupná, optimálna dávka sa dosahuje približne o 2 týždne, potom sa redukujú predchádzajúce užívané lieky, ak je to potrebné, v závislosti od kontroly dosiahnutého účinku.
- u pacientov, ktorí neužívajú iné antiepileptiká sa dávka zvyšuje postupne v 2-3 dňových intervaloch tak, aby sa optimálna dávka dosiahla o 1 týždeň.

Liečba mánie

Dennú dávku vám musí stanoviť a ďalej kontrolovať lekár.

Úvodná dávka

Odporúčaná úvodná denná dávka je 750 mg.

Priemerná denná dávka

Odporúčaná denná dávka je obvykle v rozsahu medzi 1000 mg a 2000 mg.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Lekár sa môže rozhodnúť pre úpravu vašej dávky.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa užívajú nerozhryzené a zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny (napr. 1 pohár vody). Kapsuly sa môžu roztrhnutím otvoriť, a ich obsah zamiešať do mäkkého jedla alebo do nápoja. Tento spôsob užívania je obzvlášť vhodný u pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním. Kapsuly sa nesmú drviť ani rozhrýzať.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním (minitablety s predĺženým uvoľňovaním vo vrecku určené na jednorazové použitie) sa majú užívať s dostatočným množstvom tekutiny (napr. 1 pohár vody) alebo sa môžu podať zamiešané do mäkkého jedla alebo nápoja. Tento spôsob užívania je obzvlášť vhodný u pacientov, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním. Tablety (minitablety s predĺženým uvoľňovaním vo vrecku určené na jednorazové použitie) sa nesmú drviť alebo rozhrýzať, lebo sa tým zničí účinok predĺženého uvoľňovania.

Trvanie liečby

Užívajte liek Orfiril long tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje.

Ak užijete viac Orfirilu long, ako máte

Predávkovanie liekom Orfiril long môže byť nebezpečné. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovostnú ambulanciu.

Ak zabudnete užiť Orfiril long

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak budete pokračovať v užívaní vášho lieku podľa pokynov lekára.

Ak ste zabudli užiť niekoľko dávok, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Orfiril long

Neprestaňte užívať alebo nezmeňte dávkovanie Orfiril long bez posúdenia vašim lekárom. Ak prestanete užívať liek bez odporúčania vášho lekára, váš stav sa môže zhoršiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Orfiril long môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Zriedkavo sú závažné, väčšinou však nie sú závažné. Obvykle sú zvrätané. V prípade niektorých vedľajších účinkov môžete potrebovať lekárske ošetrenie.

Ak zaznamenáte niektoré z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď informujte svojho lekára. Je možné, že budete potrebovať súrnu lekársku pomoc: opakované vracanie, extrémna únava, bolesti brucha, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, bolesti nad žalúdkom, nevoľnosť, žltacka (ožltnutie pokožky alebo očného bielka), opuchy končatín alebo zhoršenie epilepsie alebo celkový pocit, že vám nie je dobre, zmeny vedomia, zvláštne správanie spojené alebo bez spojitosti s častejšími alebo ťažšími epileptickými záchvatmi, strata chuti do života, najmä ak sa zároveň užíva fenobarbital a topiramát alebo ak sa náhle zvýšilo dávkovanie Orfirilu long.

Vedľajšie účinky boli zoradené podľa frekvencie výskytu použitím nasledujúcej schémy: veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb); časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb); menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb); zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb); veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb); neznáme (z dostupných údajov).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- tras

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- poškodenie pečene
- zvracanie, poruchy d'asien (najmä zápal alebo opuch d'asien), bolesť v ústach, opuch úst, vredy v ústach a pocit pálenia v ústach (zápal sliznice ústnej dutiny), bolesť v hornej oblasti brucha a hnačka, predovšetkým na začiatku liečby
- zmätenosť, ktorá môže byť dôsledkom zníženej hladiny sodíka v krvi, zvýšenie telesnej hmotnosti (budete starostlivo sledovaní, keďže je to rizikový faktor pre tvorbu cýst na vaječníkoch)
- mimovoľné pohyby a tras, nadmerná strnulosť, ospalosť, kŕče, zhoršenie pamäti, bolesť hlavy, rýchly, nekontrolovaný pohyb očí
- chudokrvnosť, znížený počet krvných doštičiek v krvi (poruchy zrážania krvi, spontánna tvorba modrín alebo krvácanie)
- precitlivosť, prechodná a/alebo od dávky závislá strata vlasov, poruchy nechtov a nechtového lôžka
- bolestivá menštruácia
- krvácanie
- problémy so sluchom
- inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču)
- stav zmätenosti, videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), agresia*, nepokoj *, porucha pozornosti*

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal podžalúdkovej žľazy, niekedy až smrteľný
- kóma, psychické poruchy vyvolané ochorením mozgu, chorobná spavosť, poruchy hybnosti, svalová stuhnutosť alebo nestabilná chôdza, porušená koordinácia telesných pohybov, mravčenie, zvýšenie počtu a závažnosti záchvatov
- súčasný pokles počtu všetkých typov krvných buniek, znížený počet bielych krviniek
- opuch vznikajúci na alergickom podklade s bolestivými svrbivými podliatinami na rôznych miestach organizmu (najčastejšie okolo očí, pier, hrdla a niekedy na rukách a nohách), vyrážka, porucha vlasov (nezvyčajná štruktúra vlasov, zmena farby vlasov, nezvyčajný rast vlasov)
- zníženie kostnej hustoty, zníženie množstva vápnika v kostiach, úbytok kostnej hmoty a zlomeniny u pacientov, ktorí sú dlhodobo liečení Orfirilom long. Poradte sa so svojim lekárom, ak užívate antiepileptiká dlhodobo, vyskytol sa u vás úbytok kostnej hmoty v minulosti alebo užívate steroidy
- syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (riadi hospodárenie s vodou), zvýšené množstvo mužských pohlavných hormónov (nadmerné ochlpenie mužského typu u žien, rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov u žien, vyrážky, strata vlasov mužského typu a/alebo zvýšená hladina mužských pohlavných hormónov)
- zmeny menštruačného cyklu
- zápalové ochorenie ciev (vaskulitída)
- ťažkosti s dýchaním a bolesť v dôsledku zápalu pľúcneho tkaniva (pleurálny výpotok)
- zlyhanie obličiek
- znížená telesná teplota, nezávažný opuch v mieste podania

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšená koncentrácia amoniaku v krvi, obezita
- zlyhávanie krvotvorby
- prípady vratnej demencie súvisiace s vratným znížením funkcie mozgu, poruchy myslenia
- dvojité videnie
- zlyhanie kostnej drene, vrátane útlmu červenej zložky kostnej drene, niekedy odhalené pri horúčke a ťažkostiach s dýchaním, pokles počtu až vymiznutie granulocytov (typ bielych krviniek) z krvi, chudokrvnosť so zníženým množstvom veľkých červených krviniek, zmnoženie veľkých červených krviniek
- zníženie faktorov zrážania krvi, nezvyčajné výsledky testov zrážania krvi, nedostatok vitamínu biotínu/enzýmu biotinidázy
- závažné reakcie kože a slizníc ako vyrážka z lieku, horúčka, zväčšenie uzlín a možná porucha ďalších orgánov (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, liekový hypersenzitívny syndróm)
- motýľovité sčervenanie tváre, ktoré je prejavom chronickej zápalovej celý organizmus postihujúcej autoimunitnej choroby (systémový lupus erythematosus), bolesti svalov a svalová slabosť (rabdomyolýza)
- znížená funkcia štítnej žľazy
- mužská neplodnosť, tvorba cýst na vaječníkoch
- pomočovanie alebo zvýšená potreba močenia, zápalové ochorenie obličiek (tubulointersticiálna nefritída), vratná porucha funkcie obličiek (reverzibilný Fanconiho syndróm)
- nezvyčajné správanie*, psychomotorická hyperaktivita*, poruchy učenia*

* Tieto vedľajšie účinky sú pozorované najmä u detí.

Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- tekutina okolo pľúc (eozinofilná pleurálna efúzia)
- zhoršenie funkcie obličiek

Vrodené, rodinné a genetické poruchy

Vrodené poruchy tvaru (malformácie) a vývinové poruchy.

U pacientov s cukrovkou užívajúcich Orfiril long môžu vyjsť falošne pozitívne výsledky na vylučovanie ketónov.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Niektoré vedľajšie účinky valproátu sa vyskytujú u detí častejšie, prípadne sú v porovnaní s dospelými závažnejšie. Tieto zahŕňajú poškodenie pečene, zápal pankreasu (pankreatitída), agresiu, nepokoj, poruchu pozornosti, abnormálne správanie, hyperaktivitu a poruchu učenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orfiril long

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Orfiril long 150 mg, Orfiril long 300 mg: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Orfiril long 500 mg, Orfiril long 1000 mg: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.
Obal udržiavajte dôkladne uzavretý.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orfiril long obsahuje

- Liečivo je valproát sodný.
 - 1 kapsula Orfiril long obsahuje 150 mg (Orfiril long 150 mg) alebo 300 mg (Orfiril long 300 mg) valproátu sodného.
 - 1 vrecko s minitabletami s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg (Orfiril long 500 mg) alebo 1 000 mg (Orfiril long 1000 mg) valproátu sodného.
- Ďalšie zložky sú: stearát vápenatý, koloidný metylovaný oxid kremičitý, amínio-metakrylátový kopolymér typ B, etylcelulóza, dibutylester sebakovej kyseliny, kyselina olejová, kyselina sorbová, hydroxid sodný.

Navyše u:

Orfiril long 150 mg: želatína, indigokarmín (E132)

Orfiril long 300 mg: želatína, indigokarmín (E132), chinolínová žltá (E104).

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č. 2021/01773-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č. 2021/04075-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č. 202200241-Z1A

Ako vyzerá Orfiril long a obsah balenia

Orfiril long 150 mg a Orfiril long 300 mg: tvrdé kapsuly s obsahom minitabliet s predĺženým uvoľňovaním 50, 100 alebo 200 kapsúl v 1 balení

Orfiril long 500 a 1 000 mg: vrecká s obsahom minitabliet s predĺženým uvoľňovaním 50, 100 alebo 200 vreciek v 1 balení

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.

Dôležité bezpečnostné informácie o tomto lieku pre dievčatá a ženy v plodnom veku sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu umiestneného v tejto písomnej informácii pomocou inteligentného telefónu. Rovnaké informácie sú taktiež dostupné na webovej stránke https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/educacne-materialy?page_id=4795

[QR kód bude doplnený]