Písomná informácia pre používateľa

[QR kód zástupného miesta]

**Orfiril 150**

**Orfiril 300**

**Orfiril 600**

**mg, gastrorezistentné tablety**

**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 150/300/600 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 150/300/600. 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 150/300/600, 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 150/300/600 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orfiril 150/300/600
3. Ako užívať Orfiril 150/300/600
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orfiril 150/300/600
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je Orfiril 150/300/600 a na čo sa používa**

Orfiril 150/300/600 je liek používaný na liečbu epilepsie (antiepileptikum). Orfiril sa používa aj na liečbu manických epizód (stavy charakterizované chorobne veselou náladou a neúčelnou nadmernou aktivitou )

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orfiril 150/300/600**

**Neužívajte Orfiril 150/300/600**

* ak ste alergický na valproát sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* ak máte alebo ste mali ochorenie pečene a/alebo máte závažné problémy s pečeňou alebo pankreasom
* ak sa vo vašej rodine vyskytlo ochorenie pečene
* ak váš brat alebo sestra zomreli na problémy s pečeňou počas liečby valproátom sodným
* ak máte zvýšenú produkciu a vylučovanie porfyrínov (červené, železo neobsahujúce sfarbujúce látky) do moču a stolice (porfýria).
* ak máte genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm).

*Bipolárna porucha*

* ak ste tehotná, nesmiete užívať Orfiril 150/300/600 na liečbu bipolárnej poruchy.
* ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril 150/300/600 na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

*Epilepsia*

* ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril 150/300/600 iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
* ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril 150/300/600 na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať (pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť – Dôležitá rada pre ženy“).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Orfiril 150/300/600, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Orfiril 150/300/600**

- ak sa podáva dojčatám a deťom, najmä ak je potrebné súčasné podávanie viacerých antiepileptík

- ak sa podáva deťom a mladistvým s viacerými poškodeniami a ťažkými formami epilepsie

- ak máte poškodenú kostnú dreň

- ak máte zriedkavé vrodené ochorenie s enzymatickým deficitom v pečeni a v podžalúdkovej žľaze

- ak vaše obličky nepracujú správne

- ak máte príliš nízky obsah bielkovín v krvi

- ak máte poruchu zrážavosti krvi

- ak máte špecifickú, celkovú chorobu imunitného systému (systémový lupus erythematodes)

* viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií.

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je valproát sodný sa vyskytli myšlienky

na samopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Poraďte sa, prosím, so svojím lekárom, aj keď ste mali ktorýkoľvek z týchto problémov kedykoľvek v minulosti.

**Iné lieky a Orfiril 150/300/600**

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.

Vplyv iných liekov na Orfiril 150/300/600:

Účinok lieku Orfiril 150/300/600 sa môže oslabiť, ak sa užíva spolu s inými liekmi, ako sú napr. antiepileptiká (fenobarbital, fenytoín a karbamazepín), mefloquin (používaný na predchádzanie vzniku malárie) alebo lieky patriace do skupiny karbapenémov (antibiotiká, používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Je nutné sa vyhnúť kombinácii valproátu sodného a karbapenémov, keďže môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného.

Účinok lieku Orfiril 150/300/600 môže byť zosilnený, ak sa užíva spolu s inými liekmi, ako napr. felbamát (antiepileptikum), kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti a horúčke), cimetidín (liek používaný na liečbu žalúdočných vredov), fluoxetín (antidepresívum) alebo erytromycín (antibiotikum).

Účinok lieku Orfiril 150/300/600 na iné lieky:

Orfiril 150/300/600 môže zosilniť účinok iných liekov, ako sú napr. iné antiepileptiká (fenobarbital, fenytoín, primidón, lamotrigín, felbamát, etosuximid alebo karbamazepín), warfarín (používaný na zníženie zrážavosti krvi), kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti a horúčke), nimodipín (používaný na zvýšenie obehu krvi v mozgu), zidovudín (liek proti špecifickým vírusom), barbituráty (tablety na spanie), benzodiazepíny (tablety na spanie), antidepresíva a lieky na liečbu psychóz.

Orfiril 150/300/600 môže ovplyvniť hladinu kodeínu (keď užívate liek s liečivom kodeín) v krvi.

Ak sa užíva súbežne s lítiom, ovplyvnené môžu byť koncentrácie oboch liekov v krvi.

Je možné, že iné lieky, ktoré môžu poškodiť pečeň, ako aj alkohol, môžu zvýšiť riziko poškodenia pečene valproátom sodným (liečivo lieku Orfiril).

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

**Dôležitá rada pre ženy**

*Bipolárna porucha*

* ak ste tehotná, nesmiete užívať Orfiril 150/300/600 na liečbu bipolárnej poruchy.
* ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril 150/300/600 na liečbu bipolárnej poruchy, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

*Epilepsia*

* ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril 150/300/600 iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
* ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril 150/300/600 na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím 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. Vrodené poruchy, ktoré boli hlásené, 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.
* 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 boli oveľa častejšie diagnostikované u detí vystavených účinku valproátu a existujú niektoré dôkazy, že sa u nich oveľa pravdepodobnejšie môžu objaviť príznaky poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).
* Predtým ako vám lekár predpíše tento liek, vysvetlí vám, čo sa môže stať vášmu dieťaťu, ak otehotniete počas užívania valproátu. Ak sa neskôr rozhodnete, že chcete mať dieťa, nesmiete prerušiť užívanie vášho lieku ani antikoncepcie, pokiaľ sa neporadíte so svojím lekárom.
* Ak ste rodič alebo opatrovník dievčaťa v detskom veku liečeného valproátom, musíte kontaktovať lekára, akonáhle sa u dievčaťa užívajúceho valproát objaví prvá menštruácia.
* 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 150/300/600 prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotniete. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

**Dôležité upozornenia:**

* Pred začatím liečby s Orfirilom 150/300/600 musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
* Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600.
* Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím 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.
* Oznámte 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 150/300/600, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

**Dôležité upozornenia:**

* Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom 150/300/600.
* Musíte sa poradiť o vhodných metódach kontroly počatia (antikoncepcie) so svojím 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.
* Oznámte 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 OTEHOTNIEŤ**

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

Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600 alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím 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 150/300/600 alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby Orfirilom 150/300/600, 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:**

* Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
* Neprestávajte používať vašu metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) predtým, ako sa poradíte a budete spolupracovať so svojím 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 Orfiril 150/300/600, 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**

Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600, 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 odporučená ku špecialistovi so skúsenosťami s liečbou bipolárnej poruchy alebo epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, kedy je liek Orfiril 150/300/600 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.
* Neprestávajte užívať Orfiril 150/300/600, 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 150/300/600 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.**

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby valproátom sodným (liečivo lieku Orfiril) sa môžu vaše reakčné schopnosti zhoršiť. Mali by ste to brať do úvahy, keď je potrebná zvýšená pozornosť, napríklad pri vedení vozidiel a obsluhe strojov.

1. **Ako užívať Orfiril 150/300/600**

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

Váš lekár rozhodne o tom, aká dávka je pre vás najlepšia.

Liečba Orfirilom 150/300/600 sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnych porúch.

Požiadavky na dávkovanie sa líšia podľa veku a telesnej hmotnosti a má sa upraviť individuálne, aby sa dosiahla primeraná kontrola epileptických záchvatov.

*Epilepsia:*

Dávkovanie lieku Orfiril 150/300/600 je individuálne, závislé od liečebného účinku u každého pacienta. Odporúčaná začiatočná dávka u dospelých a detí je 5 – 10 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávka sa potom má postupne zvyšovať až do dosiahnutia najúčinnejšej dávky. Denná dávka sa má podávať v 2 - 4 jednotlivých dávkach.

*Manické epizódy (dospelí)*

Stredná denná dávka predstavuje 20 mg valproátu sodného/kg telesnej hmotnosti. Individuálnu dávku určí váš lekár podľa výsledku liečby, pričom sleduje hladinu liečiva v krvnej plazme, ktorá môže dosiahnuť 50-100 µg/ml. Maximálna denná dávka vo výške 60 mg/kg telesnej hmotnosti nemá byť prekročená. Denná dávka sa má podávať v 3 rozdelených dávkach.

*Spôsob podávania*

Gastrorezistentné tablety Orfiril 150/300/600 sa užívajú asi 1 hodinu pred jedlom nerozhryzené, a zapijú sa veľkým množstvom tekutiny (napr. 1 pohár vody).

**Ak užijete viac Orfiril 150/300/600 ako máte**

Ak ste užili priveľa lieku, okamžite kontaktujte lekára alebo nemocnicu.

**Ak zabudnete užiť Orfiril 150/300/600**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr keď si na ňu spomeniete. Užite pôvodnú dávku a pokračujte podľa pôvodného harmonogramu dávkovania. Neužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

**Ak prestanete užívať Orfiril 150/300/600**

Nikdy nemeňte dávku bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Neprestaňte užívať svoj liek bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom, môžete tým ohroziť úspech liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

# Tak ako všetky lieky,ajtento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

*Veľmi časté vedľajšie účinky sú:* účinky v tráviacom trakte, spojené s bolesťou, nevoľnosťou a vracaním, ktoré sa vyskytujú približne u 20 % pacientov.

# Ak sa zvýši počet epileptických záchvatov, cítite sa fyzicky slabý, stratíte chuť do jedla, trpíte nevoľnosťou a opakovaným vracaním, pociťujete bolesť brucha neznámeho pôvodu, opúchajú vám nohy, máte poruchy vedomia a poruchy pohyblivosti, môžu to byť znaky poškodenia pečene. Ak sa u vás prejavia takéto príznaky, okamžite kontaktujte svojho lekára. Tieto klinické príznaky je potrebné starostlivo sledovať aj u detí.

# *Časté vedľajšie účinky sú*: zmeny v krvnom obraze (zníženie počtu krvných doštičiek, bielych krviniek, hromadenia sa amoniaku v krvi), zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie alebo zníženie chuti do jedla, ospalosť, chvenie, zmenená citlivosť (parestézia), dočasná strata vlasov, blednutie vlasov a kučeravenie vlasov, amenorea (vynechanie menštruácie), zmeny pečeňových testov.

*Menej časté vedľajšie účinky sú*: krvácanie, prechodná hlboká strata vedomia (v niektorých prípadoch spojená so zvýšenou frekvenciou epileptických záchvatov).

### *Zriedkavé vedľajšie účinky sú*: zvýšená hladina mužských hormónov v krvi, narušená hladina inzulínu a inzulínu podobnej látky v krvi, opúchanie nôh a/alebo rúk, dráždivosť, halucinácie, zmätenosť, bolesti hlavy, hyperaktivita, trhavé pohyby svalov, nestálosť chôdze (ataxia), stav so zníženou bdelosťou, zvýšené slinenie, hnačky, zápal pankreasu, zhoršená funkcia pečene, imunologické poruchy kože (vrátane alergických reakcií, a poruchy známe ako multiformný erytém, lupus erythematodes), zápal ciev, nízka telesná teplota, polycystické ováriá (stav, keď sa vo vaječníkoch tvoria cysty rôznej veľkosti)

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky sú*: poruchy kostnej drene, poruchy zrážavosti krvi, zmeny v zložení krvi (nedostatok rôznych typov krviniek, anémia), mentálne poruchy a iné poruchy mozgu, parkinsonovský syndróm (stuhnutosť svalov, nepohyblivosť, chvenie svalov), mozgová dysfunkcia so zmenšovaním mozgu, zhoršenie sluchu a tinnitus (hučanie a pískanie v uchu), ťažké poruchy kože odborne označované ako Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm, problémy s obličkami a nočné pomočovanie u detí.

V ojedinelých prípadoch boli hlásené chorobné nálezy v testoch funkcie štítnej žľazy.

Ak začnete pociťovať jeden z nasledujúcich príznakov alebo ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné príznaky, povedzte to prosím okamžite svojmu lekárovi: chorobné krvácanie alebo náchylnosť k ľahšej tvorbe modrín, bolesť brucha, chvenie, problémy s rovnováhou, zmätenosť, halucinácie, zmena nálady, výrazné kožné vyrážky, znížená bdelosť a ospalosť alebo iné duševné poruchy.

V spojení s nárastom hmotnosti alebo hyperandrogenizmom (príznaky spôsobené zvýšenou tvorbou mužských pohlavných hormónov) u niektorých žien boli pozorované prípady polycystických ovárií (vznik cýst vo vaječníkoch). Príčinná súvislosť medzi podávaním valproátu sodného a vznikom polycystických ovárií nie je dokázaná.

**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 lekárnika. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Orfiril 150/300/600**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený.

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 150/300/600 obsahuje**

* Liečivo je valproát sodný.
* Ďalšie zložky sú: kalcium‑behenát, mikrokryštalická celulóza, hydrolyzovaná želatína, makrogol 6000, disperzia metakrylátového kopolyméru L 30 %, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, mastenec, oxid titaničitý (E171), triacetín, laurylsíran sodný , polysorbát 80.

**Ako vyzerá Orfiril 150/300/600 a obsah balenia**

*Opis lieku:*

Orfiril 150: Biele až svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé gastrorezistentnétablety s priemerom

8,1‑8,5 mm.

Orfiril 300: Biele až svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé gastrorezistentnétablety s priemerom 10,2‑10,5 mm.

Orfiril 600: Biele až svetložlté, oválne, obojstranne vypuklé gastrorezistentnétablety.

*Druh obalu:*

50x150 mg a 50x300 mg: liekovka z bezfarebného skla, uzavretá plastovým uzáverom z polyetylénu bielej farby.

100x150 mg, 100x300 mg a 50x600 mg: plastový obal z polypropylénu bielej farby, uzavretý plastovým uzáverom z polyetylénu bielej farby.

100x150 mg, 100x300 mg a 100x600 mg: plastový obal z polyetylénu bielej farby, uzavretý plastovým uzáverom z polypropylénu bielej farby.

*Veľkosť balenia:*

Orfiril 150: Balenie obsahujúce 50 a 100 gastrorezistentných tabliet

Orfiril 300: Balenie obsahujúce 50 a 100 gastrorezistentných tabliet

Orfiril 600: Balenie obsahujúce 50 a 100 gastrorezistentných tabliet

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.**