**Písomná informácia pre používateľa**

[QR kód zástupného miesta]

**Orfiril Injektionslösung**

**100 mg/ml injekčný roztok**

**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 Injektionslösung 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 Injektionslösung. 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 Injektionslösung, 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 Injektionslösung a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orfiril Injektionslösung

3. Ako používať Orfiril Injektionslösung

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Orfiril Injektionslösung

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je OrfirilInjektionslösung a na čo sa používa**

Orfiril Injektionslösung je liek používaný na liečbu epilepsie (antiepileptikum).

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orfiril Injektionslösung**

**Nepoužívajte Orfiril Injektionslösung**

- 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 tvorbu a vylučovanie porfyrínov (červené, železo neobsahujúce sfarbujúce látky) do moču a stolice (porfýria)

* ak máte genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií (napr. Alpersov-Huttenlocherov syndróm)
* ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril Injektionslösung iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba
* ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril Injektionslösung na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfiril Injektionslösung. Neprestávajte užívať Orfiril Injektionslösung 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 Injektionslösung, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Orfiril Injektionslösung**

- 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

- 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 Injektionslösung**

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 Injektionslösung:

Účinok lieku Orfiril Injektionslösung môže byť oslabený, ak sa užíva spolu s inými liekmi, ako sú napr. antiepileptiká (fenobarbital, fenytoín a karbamazepín), mefloquin (používaný na predchádzanie vzniku malárie) alebo karbapenémy (antibiotiká , používané na liečbu bakteriálnych infekcií). Je nutné sa vyhnúť kombinácii valproátu sodnéhoa karbapenémov, keďže môže spôsobiť pokles účinku valproátu sodného.

Účinok lieku Orfiril Injektionslösung 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 Injektionslösung na iné lieky:

Orfiril Injektionslösung 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 Injektionslösung môže ovplyvniť hladinu kodeínu vo vašej krvi.

Ak sa užíva súčasne s lítiom, ovplyvnené môžu byť koncentrácie oboch liekov vo vašej krvi.

Je možné, že iné lieky, ktoré môžu poškodiť pečeň, vrátane alkoholu, môžu zvýšiť riziko poškodenia pečene valproátom sodným.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

**Dôležitá rada pre ženy**

* ak ste tehotná, môžete užívať Orfiril Injektionslösung iba v prípade, že neexistuje iná, pre vás účinná liečba.
* ak ste žena v plodnom veku, nesmiete užívať Orfiril Injektionslösung na liečbu epilepsie, pokiaľ nepoužívate účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfiril Injektionslösung. Neprestávajte užívať Orfiril Injektionslösung 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 Injektionslösung 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 Injektionslösung. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodiny.

**Dôležité upozornenia:**

* Pred začatím liečby s Orfirilom Injektionslösung musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
* Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celej doby trvania liečby Orfirilom Injektionslösung.
* 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 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 Injektionslösung, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú antikoncepciu bez prerušenia počas celej doby trvania liečby Orfirilom Injektionslösung. 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 Injektionslösung.
* 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 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® Injektionslösung 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 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 Injektionslösung alebo zmene liečby prechodom na iný liek, alebo prerušení liečby Orfirilom Injektionslösung, 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 Injektionslösung, 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 Orfirilom Injektionslösung, 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® Injektionslösung, 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 epilepsie, aby boli načas prehodnotené alternatívne možnosti liečby.

Za výnimočných okolností, kedy je liek Orfiril® Injektionslösung 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 Injektionslösung, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.
* Uistite sa, že ste bola odoslaná k špecialistovi so skúsenosťami s liečbou epilepsie, kvôli zhodnoteniu alternatívnych možností liečby.
* Musíte sa dôkladne poradiť o rizikách Orfirilu Injektionslösung 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) sa môžu vaše reakčné schopnosti zhoršiť. Mali by ste to brať do úvahy, keď je potrebná zvýšená pozornosť, napríklad pri riadení vozidla a obsluhe strojov.

1. **Ako používať Orfiril Injektionslösung**

Liečba Orfirilom Injektionslösung sa musí začať a prebiehať iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie.

Začatie liečby a pokračovanie v udržiavacej liečbe u pacientov s valproátom sodným:

Deti a dospelí:

Novým pacientom sa odporúča spočiatku bolus (začiatočná nárazová) dávka 5-10 mg/kg telesnej hmotnosti ako pomalá intravenózna (vnútrožilová - i.v.) injekcia valproátu sodného v priebehu 3-5 minút. Dávka sa má zvyšovať o 5 mg/kg každých 4 - 7 dní až do odporúčanej udržiavacej dávky pre každú vekovú skupinu, alebo až do dosiahnutia najúčinnejšej. Celková denná dávka má byť rozdelená do troch až štyroch jednotlivých podaní. Pacientom, ktorí boli liekom už predtým liečení, sa odporúča ekvivalent zvyčajnej perorálnej jednotlivej dávky (rovnaká dávka v mg, aká bola jeho dávka ústami) ako pomalá intravenózna (i.v.) injekcia počas 3-5 minút alebo ako krátka infúzia; v prípade potreby podávanie pokračuje vo forme opakovaných injekcií každých 6 hodín, alebo ako pomalá intravenózna infúzia pri 0,6-1 mg/kg/h, až kým pacient nemôže užívať liek ústami. U detí sa odporúča udržiavacia dávka 30 mg/kg/deň valproátu sodného, ale ak sa nepodarí primerane zvládnuť epileptické záchvaty, možno dávku zvýšiť na 40 mg/kg/deň. V takých prípadoch sa majú často sledovať plazmatické hladiny valproátu sodného. Treba upozorniť, že u detí mladších ako 2 mesiace môže byť polčas eliminácie (vylúčenia z tela) valproátu sodného až do 60 h. Toto treba brať do úvahy pri zvyšovaní dávky na udržiavaciu liečbu. Maximálna odporúčaná dávka pre dospelých je 2400 mg/deň.

*Spôsob podávania*

Orfiril Injektionslösung je pripravený na použitie. Môže sa vstreknúť pomaly do žily (i.v.) alebo podávať ako infúzia po zriedení v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku dextrózy intravenózne. Zriedenie sa musí vykonať s použitím aseptických techník.

Orfiril Injektionslösung je len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok treba zlikvidovať.

Pred použitím je zriedený roztok potrebné vizuálne skontrolovať. Môže byť použitý len číry roztok bez čiastočiek.

*Dĺžka liečby*

Vnútrožilové podávanie lieku Orfiril Injektionslösung sa má čo možno najskôr nahradiť perorálnou terapiou (podávaním lieku ústami)

**Ak zabudnete užiť Orfiril Injektionslösung**

Ak ste zabudli užiť dávku, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

**Ak prestanete užívať Orfiril Injektionslösung**

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

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

Veľmi časté vedľajšie účinky bývajú v oblasti tráviaceho ústrojenstva, 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, hromadenie 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 kóma (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, multiformný erytém, lupus erythematodes), zápal ciev, nízka telesná teplota, zápal na mieste injekcie. Po nesprávnej vnútrotepnovej alebo perivenóznej (mimo žilu) injekcii sa môžu vyskytnúť tkanivové reakcie.

### Pri vnútrožilovom podaní sa môžu vyskytnúť závraty.

*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, Lyellov syndróm, problémy s obličkami a nočné pomočovanie u detí.

V ojedinelých prípadoch boli hlásené abnormálne 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 (hormonálna porucha, charakterizovaná rozvojom mužských čŕt) 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.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

**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 Injektionslösung**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávajte v mrazničke.

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

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

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

Liečivo je valproát sodný.

Ďalšie zložky sú: edetan disodný, voda na injekcie.

**Ako vyzerá Orfiril Injektionslösung a obsah balenia**

Orfiril Injektionslösung je číry bezfarebný roztok.

Orfiril Injektionslösung sa dodáva v ampulkách.

Balenie obsahuje 5 bezfarebných, priesvitných sklenených ampuliek, s obsahom 3 ml alebo 10 ml injekčného roztoku.

**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.**