

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

1. 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).

2. 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 sfarbujuce 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. V súvislosti s liečbou valproátom boli hlásené závažné kožné reakcie zahŕňajúce Stevensov-Johnsonov syndróm, toxickú epidermálnu nekrolýzu, liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými symptómami (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), multiformný erytém a angioedém. Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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 erythematosus)
- viete, že vo vašej rodine sa vyskytol genetický problém spôsobujúci poruchu mitochondrií.
- ak sa u vás niekedy po užití valproátu vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

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.

Poradte 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.

- klopazín (na liečbu porúch duševného zdravia)

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 (antidepressívum) 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), antidepressíva 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 celého 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 celého 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 sa užíva)

- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.
- Valproát prináša riziko, ak sa užíva počas tehotenstva. Čím vyššia je dávka, tým vyššie sú riziká, ale všetky dávky prinášajú riziko vrátane prípadov, ak sa valproát používa v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie.
- Môže dôjsť k závažným vrodeným poruchám a ovplyvneniu fyzického a duševného vývoja

dieťaťa počas jeho rastu po narodení. 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 si odbornú liečbu. Pretože valproát bol používaný veľa rokov, vieme, že u žien užívajúcich valproát, bude mať približne 11 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 % detí v predškolskom veku, 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 svojím lekárom.
- Niektoré antikoncepcné tabletky (antikoncepcné tabletky obsahujúce estrogén) môžu znížiť hladiny valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojím lekárom o metóde na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii), ktorá je pre vás najvhodnejšia.
- 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. Je však 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:

- **ZAČÍNAM LIEČBU Orfiril 150/300/600**
- **UŽÍVAM Orfiril 150/300/600 A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- **UŽÍVAM Orfiril 150/300/600 A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- **SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Orfiril 150/300/600**

ZAČÍNAM LIEČBU Orfiril 150/300/600

Ak vám lekár predpísal Orfiril 150/300/600 prvýkrát, vysvetlí vám riziká pre nenarodené dieťa v prípade, ak otehotníte. Akonáhle dosiahnete plodný vek, musíte sa uistiť, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojím lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby Orfirilom 150/300/600 musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Orfirilom 150/300/600.

- Musíte sa poradiť o vhodných metódach na zabránenie tehotenstva (antikoncepcii) so svojim lekárom. Váš lekár vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu, a môže vás poslať k špecialistovi ohľadom 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.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Orfiril 150/300/600 A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

Ak pokračujete v liečbe Orfirilom 150/300/600, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Orfirilom 150/300/600. Ak potrebujete poradenstvo ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

Dôležité upozornenia:

- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Orfirilom 150/300/600.
- 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 ohľadom 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.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Orfiril 150/300/600 A PLÁNUJEM 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 svojim lekárom. Váš lekár vám poradí ako ďalej postupovať.

U detí narodených matkám, ktoré užívali valproát, je závažne riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu závažne znieschopňovať. Váš lekár vás odporučí k 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 prestavením na iný liek, alebo o ukončení liečby Orfirilom 150/300/600, dlho predtým ako otehotníte – 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. Je však 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.

- Neprestávajúce 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 ohľadom užívania valproátu počas tehotenstva.
- Váš lekár sa bude snažiť o zmenu liečby prestavením na iný liek alebo ukončí liečbu Orfirilom 150/300/600, dlhodobo predtým ako otehotníte.
- Dohodnite si bezodkladne návštevu u svojho lekára, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Orfiril 150/300/600

Neprestávajúce 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 závažné riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu závažne zniesť.

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

Za výnimočných okolností, keď 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. Je však 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 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 Príručku pre pacientku, ktorú ste dostali 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 lekárniky dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia

Možné riziká súvisiace s užívaním valproátu v období 3 mesiacov pred splodením dieťaťa

Štúdia naznačuje možné riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja (problémy s vývojom v ranom detstve) u detí narodených otcom liečeným valproátom v období 3 mesiacov pred splodením

dieťaťa. V tejto štúdii malo takéto poruchy približne 5 detí zo 100, ak sa narodili otcom liečeným valproátom v porovnaní s približne 3 deťmi zo 100, ktoré sa narodili otcom liečeným lamotrigínom alebo levetiracetamom (iné lieky, ktoré možno použiť na liečbu vášho ochorenia). Riziko u detí narodených otcom, ktorí ukončili liečbu valproátom 3 mesiace (čas potrebný na tvorbu nových spermií) alebo dlhšie pred splodením dieťaťa, nie je známe. Štúdia má obmedzenia, a preto nie je jasné, či zvýšené riziko pohybových porúch a porúch duševného vývoja, ktoré táto štúdia naznačuje, spôsobuje valproát. Štúdia nebola dostatočne veľká na to, aby preukázala, ktorý konkrétny typ pohybovej poruchy a poruchy duševného vývoja môže byť u detí rizikovým.

V rámci preventívnych opatrení s vami Váš lekár prediskutuje:

- Potenciálne riziko u detí narodených otcom liečeným valproátom
- Potrebu zvážiť používanie účinnej antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva) u vás a vašej partnerky počas liečby a v období 3 mesiacov po ukončení liečby
- Potrebu poradiť sa so svojím lekárom, ak plánujete splodiť dieťa a ukončiť používanie antikoncepcie (metóda na zabránenie tehotenstva)
- Možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Nedarujte spermie počas užívania valproátu a v období 3 mesiacov po ukončení liečby valproátom.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak plánujete mať dieťa.

Ak vaša partnerka otehotnie a vy ste užívali valproát počas 3 mesiacov pred splodením a máte ďalšie otázky, kontaktujte svojho lekára. Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom. Ak prerušíte liečbu, vaše príznaky sa môžu zhoršiť.

Pravidelne navštevujte svojho ošetrojúceho lekára. Počas tejto návštevy s vami lekár prediskutuje preventívne opatrenia súvisiace s užívaním valproátu a možnosť inej liečby, ktorú možno použiť na liečbu vášho ochorenia, v závislosti od vašej individuálnej situácie.

Uistite sa, že ste si prečítali príručku pre pacienta, ktorú ste dostali od svojho lekára. Od svojho lekárniky dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

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 obsluhu strojov.

3. 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.

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

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

Pacienti mužského pohlavia

Odporúča sa, aby liečba Orfiril 150/300/600 začala a prebiehala iba pod dohľadom lekára, ktorý sa špecializuje na liečbu epilepsie alebo bipolárnej poruchy – pozri časť 2 Dôležité rady pre pacientov mužského pohlavia.

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 začiatková dávka u dospelých a detí je 5 – 10 mg/kg telesnej hmotnosti. Dávka sa potom má postupne zvyšovať až do dosiahnutia najúčinnnejšej 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, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): 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 pečenejových testov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): krvácanie, prechodná hlboká strata vedomia (v niektorých prípadoch spojená so zvýšenou frekvenciou epileptických záchvatov).

- Ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo tlak na hrudi (predovšetkým pri vdychovaní), dýchavičnosť a suchý kašeľ v dôsledku nahromadenia tekutiny okolo pľúc (pleurálny výpotok)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): 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 ovária (stav, keď sa vo vaječníkoch tvoria cysty rôznej veľkosti)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): 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 odborné 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.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): tmavšie oblasti kože a slizníc (hyperpigmentácia)

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**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orfiril 150/300/600

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte 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 gastrorezistentné tablety s priemerom 8,1-8,5 mm.

Orfiril 300: Biele až svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé gastrorezistentné tablety s priemerom 10,2-10,5 mm.

Orfiril 600: Biele až svetložlté, oválne, obojstranne vypuklé gastrorezistentné tablety.

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 2025.