

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.

Neprestávajúce 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 užijete 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.

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 máte nedostatok karnitínu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie), ktorý sa nelieči,
- 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, dojčenie 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

OKAMŽITE INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA:

Riziko poškodenia pečene sa zvyšuje, ak Orfiril long užívajú deti vo veku do 3 rokov, ľudia, ktorí súčasne užívajú iné antiepileptiká alebo majú iné neurologické alebo metabolické ochorenie a ťažké formy epilepsie.

Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa užívajúceho Orfiril long objavia problémy s rovnováhou a koordináciou, bude(te) sa cítiť letargicky alebo bude(te) mať nižšiu ostražitosť, bude(te) vracat', okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môže to byť spôsobené zvýšeným množstvom amoniaku v krvi.

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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev.č. 2023/00553-ZME

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2023/05632-Z1B

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/02367-Z1A

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/06247-Z1A

spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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).
- najmä vtedy, ak má vaše dieťa menej ako 3 roky, Orfiril long sa nesmie podávať spolu s kyselinou acetylsalicylovou,
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (zriedkavé chronické autoimunitné ochorenie),
- 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,
- 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.
- ak sa u vás niekedy po užití valproátu vyvinula závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Deti a dospievajúci

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

Pred použitím tohto lieku sa poradte so svojím lekárom

- ak viete alebo sa váš lekár domnieva, že existuje genetický problém spôsobený mitochondriálnym ochorením vo vašej rodine, pretože existuje riziko poškodenia pečene,
- ak máte podozrenie, že máte akúkoľvek metabolickú poruchu, najmä dedičné poruchy nedostatku enzýmov, ako je „porucha cyklu močoviny“, pretože existuje riziko zvýšenej hladiny amoniaku v krvi,
- ak máte zriedkavú poruchu nazývanú „nedostatok karnitínpalmitoyltransferázy typu II“, pretože máte zvýšené riziko ochorenia svalov,
- ak máte znížený dietetický príjem karnitínu, ktorý sa nachádza v mäse a mliečnych výrobkoch, najmä u detí vo veku nižšom ako 10 rokov,
- ak máte nedostatok karnitínu a užívate karnitín.

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 lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinky valproátu alebo naopak valproát môže ovplyvňovať účinky iných liekov. Patria sem:

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,
- kanabidiol (používaný na liečbu epilepsie a iných ochorení),
- metotrexát (používaný na liečbu nádoru a zápalových ochorení),
- niektoré antiinfektíva, ktoré obsahujú pivalát (napr. pivampicilín, adefovir-dipivoxil),
- zidovudín (používaný na liečbu HIV a AIDS),
- inhibítory proteázy ako lopinavir, ritonavir (používané na liečbu HIV a AIDS),
- meflochín (používaný na liečbu alebo prevenciu malárie),
- salicyláty (kyselina acetylsalicylová); pozri tiež časť Upozornenia a opatrenia,
- antikoagulanciá (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 (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- nimodipín (používa sa na zlepšenie prekrvenia mozgu),
- lieky obsahujúce estrogén (vrátane niektorej antikoncepcie)
- metamizol (používaný na liečbu bolesti a horúčky).
- klozapín (na liečbu porúch duševného zdravia)

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 celého trvania liečby Orfirilom long. Neprestávajte užívať Orfiril long alebo antikoncepciu, kým sa neporadíte so svojím 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 celého trvania liečby Orfirilom long. Neprestávajte užívať Orfiril long 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 svojim lekárom.
- Niektoré antikoncepcné tabletky (antikoncepcné tabletky obsahujúce estrogén) môžu znížiť hladiny valproátu v krvi. Uistite sa, že ste sa porozprávali so svojim 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 Orfirilom long**
- UŽÍVAM Orfiril long A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- UŽÍVAM Orfiril long A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ**
- SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Orfiril long**

ZAČÍNAM LIEČBU Orfirilom long

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 metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Orfirilom long. Ak potrebujete radu ohľadom antikoncepcie, poraďte sa so svojim lekárom alebo so špecialistom pre plánovanie rodičovstva.

Dôležité upozornenia:

- Pred začatím liečby Orfirilom long musí byť tehotenstvo vylúčené výsledkom tehotenského testu, potvrdeného lekárom.
- Musíte používať účinnú metódu na zabránenie tehotenstva (antikoncepciu) počas celého trvania liečby Orfirilom long.
- 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 týkajúcich sa užívania valproátu počas tehotenstva.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak chcete mať dieťa.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste tehotná alebo si ak myslíte, že môžete byť tehotná.

UŽÍVAM Orfiril long A NEPLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

Ak pokračujete v liečbe Orfirilom long, ale neplánujete mať dieťa, uistite sa, že používate účinnú metódu antikoncepcie bez prerušenia počas celého trvania liečby Orfirilom long. 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 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 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 týkajúcich 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 long A PLÁNUJEM OTEHOTNIEŤ

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 závažné riziko vrodených porúch a problémov s vývojom, ktoré ich môžu závažne zneschopňovať. 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 najbezproblémovnejší 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 prestavením na iný liek, alebo o ukončení liečby Orfirilom long, 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:

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

SOM TEHOTNÁ A UŽÍVAM Orfiril long

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

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 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. 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 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 porúch fyzického a duševného vývoja u detí.
- 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 lekárnik dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 svojim 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 svojim 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 svojim 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 lekárnik dostanete aj kartu pacienta na pripomenutie rizík užívania valproátu.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev.č. 2023/00553-ZME
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2023/05632-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/02367-Z1A
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/06247-Z1A

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

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.

Dievčatá v detskom veku a ženy v plodnom veku

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

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

Pacienti mužského pohlavia

Odporúča sa, aby liečba Orfiril long 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.

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/mini tablety prehltajte 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.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev.č. 2023/00553-ZME
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2023/05632-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/02367-Z1A
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/06247-Z1A

- 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 roztriahnutím 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 neprejavujú u každého.

Zriedkavo sú závažné, väčšinou však nie sú závažné. Obvykle sú zvrätané. V prípade niektorých vedľajších účinkov môžete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov. Možno budete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:

- Ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo tlak na hrudi (predovšetkým pri vdychovaní), dýchavičnosť a suchý kašeľ v dôsledku nahromadenia tekutiny okolo pľúc (pleurálny výpotok)
- Problémy s rovnováhou a koordináciou, pocit letargie alebo nižšia ostražitosť spojené s vracaním. Môže to byť spôsobené zvýšeným množstvom amoniaku vo vašej krvi
- Opakované vracanie, extrémna únava, bolesti brucha, ospalosť, slabosť, strata chuti do jedla, závažné bolesti nad žalúdkom, nevoľnosť, žltáčka (ožltnutie pokožky alebo očných bielok), opuchy končatín alebo zhoršenie epilepsie, alebo celkový pocit, že vám nie je dobre, čo môžu byť prejavy závažného poškodenia pečene alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- Ospalosť, zmeny vedomia (vrátane kómy), zmätenosť, spomalenosť alebo zvláštne správanie a strata pamäti, spojené alebo bez spojitosti s častejšími alebo ťažšími epileptickými záchvatmi, najmä ak sa zároveň užíva fenobarbital a topiramát, alebo ak sa náhle zvýšilo dávkovanie Orfirilu long ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek, tubulointericiálna nefritída), ktoré sa môže prejaviť zníženým výdajom moču.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov stane závažným alebo bude trvať dlhšie ako niekoľko dní; možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie:

- dvojité videnie
- nevoľnosť
- inkontinencia moču (mimovoľný, nedobrovoľný únik moču)
- zriedkavé: vylučovanie veľkého množstva moču a pocit smädu (Fanconiho syndróm)
- frekvencia neznáma: zníženie hladín karnitínu (potvrdené krvnými testami alebo vyšetreniami svalov).

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 (častosť sa nedá odhadnúť 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
- vracanie, 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)
- precitlivenosť, prechodná a/alebo od dávky závislá strata vlasov, poruchy nechtov a nechtového lôžka
- bolestivá menštruácia
- spontánna tvorba modrín alebo 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 svojím 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)
- ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek), ktoré sa môže prejaviť zníženým vylučovaním moču
- 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, čo sa potvrdí vyšetreniami krvi, vrátane útlmu červenej zložky kostnej drene, niekedy odhalené pri horúčke a ťažkostiach s dýchaním, pokles počtu až vymiznutie granulocytov (typ bielych krviniek) z krvi, málokrvnosť so zníženým množstvom veľkých červených krviniek, zmnoženie veľkých červených krviniek
- zníženie faktorov zrážania krvi (čo sa potvrdí vyšetreniami krvi), nezvyčajné výsledky testov zrážania krvi, znížené hladiny vitamínu B8 v tele
- pľuzgiere, olupovanie alebo krvácanie na ktorejkoľvek časti kože (vrátane pier, očí, úst, nosa, pohlavných orgánov, rúk alebo nôh) s vyrážkou alebo bez nej, niekedy s príznakmi podobnými chrípke, ako je horúčka, zimnica alebo bolesť svalov (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm)
- kožná vyrážka alebo kožné lézie, obklopené ružovo-červeným prstencom a v strede bledé, môžu svrbieť, byť šupinaté alebo naplnené tekutinou, objavujú sa predovšetkým na dlaniach alebo chodidlách – môžu to byť prejavy multiformného erytému

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev.č. 2023/00553-ZME

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2023/05632-Z1B

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/02367-Z1A

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/06247-Z1A

- syndróm s liekovými vyrážkami, horúčkou, zväčšenými lymfatickými uzlinami a možnými ochoreniami iných orgánov (môžu to byť prejavy ochorenia nazývaného liekový hypersenzitívny syndróm (DRESS))
- bolesť kĺbov, horúčka, únava a vyrážky, ktoré môžu byť prejavmi systémového lupus erythematosus, bolesti svalov a svalová slabosť (rabdomyolýza)
- znížená funkcia štítnej žľazy(hypotyreóza), ktorá môže byť príčinou únavy alebo priberania
- mužská neplodnosť je zvyčajne po prerušení liečby reverzibilná a môže byť reverzibilná po znížení dávky. Neprerušujte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.
- tvorba cýst na vaječníkoch
- pomočovanie alebo zvýšená potreba močenia, zápalové ochorenie obličiek (tubulointersticiálna nefritída)
- nezvyčajné správanie*, psychomotorická hyperaktivita*, poruchy učenia*

* Tieto vedľajšie účinky sú pozorované najmä u detí.

Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- dýchavičnosť spojená s bolesťou na hrudi spôsobenou zápalom pľúcneho tkaniva (eozinofilná pleurálna efúzia)
- zhoršenie funkcie obličiek
- tmavšie oblasti kože a slizníc (hyperpigmentácia)

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 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 long

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Orfiril long 150 mg, Orfiril long 300 mg: Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Orfiril long 500 mg, Orfiril long 1000 mg: Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale.

Obal udržiavajte dôkladne uzavretý.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene v registrácii, ev.č. 2023/00553-ZME
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2023/05632-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/02367-Z1A
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev.č. 2024/06247-Z1A

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 minitablétami 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).

Ako vyzerá Orfiril long a obsah balenia

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

Orfiril long 500 a 1 000 mg: vrecká s obsahom minitablét 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 septembri 2025 .

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/edukacne-materialy?page_id=4795

[QR kód bude doplnený]