Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls206372/2010, sukls206373/2010, sukls206374/10

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Orfiril 150
Orfiril 300
Orfiril 600
enterosolventní tablety
natrii valproas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:
1. Co je přípravek Orfiril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orfiril užívat
3. Jak se přípravek Orfiril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek Orfiril uchovávat

1. CO JE PŘÍPRAVEK ORFIRIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Orfiril se používá k léčbě
- epilepsie,
- mánie, což je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, rozrušení, nadšení nebo hyperaktivitu. Mánie nastává při onemocnění zvaném „bipolární porucha“. Orfiril se užívá v případech, kdy není možné užívat lithium.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ORFIRIL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Orfiril
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na valproát sodný nebo na kteroukoli další složku přípravku Orfiril
- jestliže máte nebo jste měli onemocnění jater a/nebo trpíte vážnými problémy s játry či slinivkou
- jestliže se ve vaší rodině vyskytlo onemocnění jater
- jestliže váš bratr nebo sestra zemřeli na problémy s játry během léčby valproátem sodným
- jestliže máte zvýšenou tvorbu a vylučování porfyrinů (červené zbarvující látky neobsahující železo) do moči a stolice (porfyrie).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Orfiril je zapotřebí

- jestliže se podává kojencům a dětem, zvláště když se současně musí podávat několik antiepileptik
- jestliže se podává dětem a mladistvým s vícenásobným postižením a závažnými formami epilepsie
- jestliže máte poškozenou kostní dřeň
- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění s enzymatickým deficitem
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin
- jestliže máte příliš nízký obsah proteinů v krvi
- jestliže trpíte poruchou srážlivosti krve
- jestliže máte specifické, generalizované onemocnění imunitního systému (systémový lupus erythematodes)

Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je valproát sodný trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Prosím, ihned se obraťte se na svého lékaře, pokud u Vás kdykoliv v minulosti nastal kterýkoliv ze shora uvedených stavů.

Děti a mladiství
Děti a mladiství do 18 let věku:
Orfiril by neměl být užíván k léčbě mánie u dětí a mladistvých do 18 let věku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky
Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinek jiných léků na Orfiril:
Účinek léku Orfiril může být oslaben, jestliže se používá s jinými léčivy, například antiepileptiky (fenobarbital, fenytoin a karbamazepin), mefloquin (používaný na prevenci malárie) nebo karbapenemy (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí). Kombinace kyseliny valproové (natrium-valproátu) s karbapenemy je třeba se vyvarovat, protože může snížit její účinek.
Účinek léku Orfiril může být zesílen, jestliže se používá s jinými léčivy, například felbamát (antiepileptikum), kyselina acetylsalicylová (léčivo na léčbu bolesti či horečky), cimetidin (léčiv používané na léčbu žaludečních vředů), fluoxetin (antidepresivum) nebo erytromycin (antibiotikum).

Působení leku Orfiril na jiná léčiva:
Orfiril může posilovat účinek jiných léčiv, například jiných antiepileptik (fenobarbitalu, primidonu, fenytoinu, lamotriginu, felbamátu, etosuximidu nebo karbamazepinu), warfarinu (používá se pro ředění krve), nimodipinu (používá se pro zvýšení krevního oběhu v mozku), zidovudinu (léčivo proti specifickým virům), barbiturátů (tabletky na spaní) benzodiazepinů (tabletky na spaní), antidepresiv a léčiv na léčení psychózy.

Jestliže se současně užívá s lithiem, může dojít k ovlivnění obou léčiv v krvi.

Je možné, že jiná léčiva, která mohou poškodit játra, včetně alkoholu, mohou zvyšovat riziko poškození jater valproátem sodným.

Orfiril může ovlivnit hladiny kodeinu ve Vaší krvi.

Užívání přípravku Orfiril s jídlem a pitím
Enterosolventní tablety se užívají asi 1 hodinu před jídlem nerozkousané a zapíjí se dostatečným množstvím tekutin (přibližně jednou sklenicí vody).

Těhotenství a kojení
Pokud jste v plodném věku, musíte během léčby užívat účinnou antikoncepci.

Těhotenství
Před zahájením léčby přípravkem Orfiril poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Při užívání Orfirilu je nutné těhotenství předem plánovat vzhledem k tomu, že léky užívané během těhotenství mohou ovlivnit vývoj plodu. Proto je nutné se o očekávaném, nebo již vzniklém těhotenství poradit s ošetřujícím lékařem. Ačkoli nelze většinou lék zcela vysadit, je nutné, aby dávka léku byla při udržení plné účinnosti v prevenci záchvatů co nejnižší, zvláště mezi 20. a 40. dnem těhotenství a denní dávka byla rozdělena do několika menších dílčích dávek během dne.
Léčbu valproátem sodným nesmíte sama v průběhu těhotenství bez lékařského souhlasu vysadit, protože náhlé přerušení léčby nebo nekontrolované náhlé snížení dávky by mohlo vyvolat epileptické záchvaty, které by mohly poškodit jak nemocnou tak i plod.
Kombinace s jinými antiepileptiky nebo s jinými léky zvyšuje riziko poškození plodu, proto o svém těhotenství informujte co nejdříve ošetřujícího lékaře, aby bylo možno eventuelně provést cílená vyšetření.

Mánie
Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná nebo jste v plodném věku, pokud to přímo nenařídí Váš lékař.

Kojení
Přestup valproátu do mateřského mléka je minimální a kojení není ve většině případů nutno přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Během léčby valproátem sodným se mohou zhoršit Vaše reakční schopnosti. Měli byste to vzít v úvahu, když je zapotřebí zvýšené pozornosti, například během řízení vozidla a obsluhy strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ORFIRIL UŽÍVÁ
Vždy užívejte Orfiril přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Orfiril lze získat pouze na lékařský předpis. Váš lékař Vám předepíše dávkování, které je speciálně upraveno pro Vás. Vždy dodržujte předpis svého lékaře.

Epilepsie:
Dávkování léku Orfiril je individuální, závisí na terapeutickém účinku u každého pacienta. Doporučená počáteční dávky u dospělých a dětí je 5 - 10 mg/kg tělesné hmotnosti. Dávka by se poté měla postupně zvyšovat, dokud nebude dosaženo nejúčinnější dávky. Celkovou denní dávku lze podávat ve 2 až 4 dávkách.

Mánie:
Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

Úvodní dávka
Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

Průměrná denní dávka
Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1000 až 2000 mg.

Způsob použití :
Enterosolventní tablety Orfiril se užívají asi 1 hodinu před jídlem nerozkousané a zapíjí se dostatečným množstvím tekutin (přibližně jednou sklenicí vody).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Orfiril, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Orfiril
Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, jak si na to vzpomenete. Použijte původní dávku a pokračujte podle původního harmonogramu dávkování. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Orfiril
Nikdy neměňte dávku bez toho, že byste se poradili s lékařem. Nepřestávejte užívat svůj lék bez toho, že byste se nejprve poradili se svým lékařem, protože jinak tím můžete ohrozit úspěch léčby.
Máte-li jalékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Orfiril nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální poruchy s bolestí, nauseu a zvracením, které se vyskytují přibližně u 20 % pacientů.

Jestliže vzroste počet záchvatů, cítíte se fyzicky slabí, ztratíte chuť k jídlu, trpíte nevolností a opakovaným zvracením, pociťujete bolest břicha neznámého původu, otékají vám nohy, trpíte poruchami vědomí a narušením pohyblivosti, může se jednat o příznaky poškození jater. Jestliže se u vás takové příznaky objeví, je zapotřebí se okamžitě obrátit na svého lékaře. Tyto klinické příznaky se musí velmi pozorně sledovat u dětí.

Časté nežádoucí účinky jsou: změny v krvi (snížený počet krevních destiček a bílých krvinek, hyperamonémie), zvýšená či snížená tělesná hmotnost, zvýšená či snížená chuť k jídlu, ospalost, chvění, narušené smyslové vnímání (parestézie), dočasná ztráta vlasů, blednutí vlasů a kučeravění vlasů, amenorea, onemocnění vaječníků (polycystická ovaria), změny hodnot jaterních testů.

Méně časté nežádoucí účinky jsou: krvácení, přechodné kóma (v některých případech spojené se zvýšenou frekvencí záchvatů).

Vzácné nežádoucí účinky jsou: zvýšení hladin mužských hormonů (hyperandrogenismus), narušená hladina inzulínu a látek jemu podobných v krvi, otoky nohou a/nebo rukou, podrážděnost, halucinace, zmatenost, bolest hlavy, hyperaktivita, ztráta koordinace (ataxie), trhavé svalové pohyby, stav se sníženou bdělostí (stupor), zvýšené slinění, průjem, zánět

slinivky, zhoršená funkce jater, imunologické poruchy kůže (včetně alergických reakcí, erythema multiforme, lupus erythematodes), zánět krevních cév, nízká tělesná teplota, polycystická ovaria.

Velmi vzácné nežádoucí účinky jsou: Poruchy kostní dřeně, poruchy srážení krve, změny ve složení krve (nedostatek různých typů krevních buněk, anémie), mentální poruchy a jiné postižení mozku, extrapyramidové poruchy např. parkinsonský syndrom (svalová ztuhlost, chudost pohybů, svalový třes), mozkové dysfunkce s úbytkem mozkové tkáně, zhoršení sluchu a tinnitus (ušní šelest), těžké postižení kůže (Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom), ledvinové obtíže a noční pomočování u dětí.
V jednotlivých případech byly hlášeny abnormální nálezy v testech funkce štítné žlázy.

Nežádoucí účinky s neznámou četností: útlum (sedace)

Pokud zpozorujete některou z následujících známek nebo neobvyklých projevů, ihned se spojte se svým lékařem: abnormální krvácení nebo tendence ke snadné tvorbě modřin, bolesti břicha, chvění, problémy s rovnováhou, zmatenost, halucinace, změny nálady, výrazná kožní vyrážka, trhavé svalové pohyby, zhoršená bdělost a ospalost a jiné mentální poruchy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucách účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ORFIRIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Přípravek Orfiril nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte v původním obalu. Lahvičku vždy dobře uzavřete
Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Orfiril obsahuje

- Léčivou látkou je valproát sodný
- Pomocné látky jsou kalcium-behenát, mikrokrystalická celulosa, hydrolyzovaná želatina, makrogol 6000, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, oxid titaničitý (E 171), triacetin.

Jak přípravek Orfiril vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:
Orfiril 150 mg: Bílé až lehce nažloutlé, kulaté, bikonvexní enterosolventní tablety o průměru 8,3 mm.
Orfiril 300 mg: Bílé až lehce nažloutlé, kulaté, bikonvexní enterosolventní tablety o průměru 10,3 mm. Povrch po rozlomení: bílý až lehce nažloutlý.
Orfiril 600 mg: Bílé až lehce nažloutlé, oválné, bikonvexní enterosolventní tablety.
Povrch po rozlomení: bílý až lehce nažloutlý.

Orfiril 150 - Balení obsahující 50 a 100 enterosolventních tablet: bezbarvá skleněná lahvička s PE víčkem, příbalový leták, krabička

Orfiril 300 - Balení obsahující 50 enterosolventních tablet: bezbarvá skleněná lahvička s PE víčkem, příbalový leták, krabička
Orfiril 300 - Balení obsahující 100 enterosolventních tablet: bílá PP lahvička s PE víčkem nebo bílá PE lahvička se šroubovacím PP uzávěrem, příbalový leták, krabička
Orfiril 600 - Balení obsahující 50 enterosolventních tablet: bílá PP lahvička s PE víčkem nebo bílá PE lahvička se šroubovacím PP uzávěrem, příbalový leták, krabička

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Desitin Arzneimittel GmbH,
Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg,
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Desitin Pharma spol. s r.o.
Opletalova 25
111 21 Praha 1, Česká republika
tel. (+420) 222 245 375

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
26.1.2011