

Orfiril® Retard 300 mg depottabletter

Natriumvalproat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Orfiril® Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Orfiril® Retard
3. Sådan skal du tage Orfiril® Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Orfiril® Retard forhindrer eller dæmper krampetilfælde. Du kan bruge Orfiril® Retard alene eller sammen med anden medicin til behandling af forskellige typer af epilepsi (generaliseret epilepsi, partiel epilepsi).

Lægen kan have givet dig Orfiril® Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGUNDER AT TAGE ORFIRIL® RETARD**Tag ikke Orfiril® Retard,**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har nedsat lever- og/eller bugspytkirtelfunktion.
- hvis dine nære slægtninge har haft leversygdom på grund af medicin.
- hvis du har en særlig form for stofskiftesygdom (hepatisk porfyri).
- hvis du har nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- hvis du har unormal tendens til blødning.

Vær ekstra forsigtig med at tage Orfiril® Retard

Behandling med Orfiril® Retard kræver omhyggelig kontrol af leverens og bugspytkirtlens funktion samt andre blodprøver. Det er vigtigt, at du møder op til denne kontrol.

Tal med lægen, inden du tager Orfiril® Retard, hvis du

- skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge.
- hvis du lider af en specifik, generaliseret sygdom i immunforsvaret, systemisk lupus erythematosus (SLE).
- tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen).
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- hvis du lider af en enzymmangelsygdom som kan føre til en stigning i ammoniak i blodet (hyperammonæmi).
- hvis du har let ved at få blå mærker eller bløde.
- hvis du er Hiv-positiv.
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og du planlægger at blive gravid.
- hvis din vægt stiger (tjek din vægt jævnligt, især i starten af behandlingen).
- hvis du lider af diabetes.
- hvis du tager andre præparater der indeholder carbapenemer.

Vær særlig opmærksom på følgende tegn på leverskader:

En reduktion i antiepileptisk effekt karakteriseret ved en gentagelse af eller forøgelse af epileptiske anfald; vedvarende tegn på leverskade, såsom manglende interesse for det følelsesmæssige, sociale eller fysiske liv, slaphed, søvnighed,

døsighed, lavt blodtryk, tab af appetit, gentagne opkastninger, ikke-specifikke mavegener eller forlænget blødningstid. I sjældne tilfælde er der også observeret skader på bugspytkirtlen med lignende symptomer. Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Tal med lægen, hvis det drejer sig om et barn under 3 år med svær epilepsi, især hvis barnet samtidig har nedsat leverfunktion, hjerneskade, udviklingsforstyrrelser, ernæringsforstyrrelser, stofskiftesygdomme som f.eks. karnitinmangel, arvelige forstyrrelser i omsætningen af fedtsyrer eller urinsyre eller hvis barnet får anden medicin mod epilepsi.

Hold ikke brat op med at tage Orfiril® Retard. Det kan øge risikoen for anfald. Tal med lægen.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Orfiril® Retard.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om svær pankreatitis, som kan være fatal. Dette er særligt en risiko for små børn.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Orfiril® Retard har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteker, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre).
- medicin mod mavesår (cimetidin).
- anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamaf, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid).
- medicin mod malaria (mefloquin).
- medicin mod Hiv virus (zidovudin).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon, acetylsalicylsyre).
- medicin mod hjerte-kar-sygdom (nimodipin).
- sovemedicin eller medicin mod depression eller sindslidelser (benzodiazepiner f.eks. diazepam, lorazepam, clonazepam, MAO-hæmmere).
- medicin mod betændelse (erythromycin).
- medicin, der indeholder carbapenemer (antibiotika, der bruges til at behandle bakterielle infektioner, f.eks. panipenem, meropenem, imipenem). Carbapenemer bør ikke anvendes, da de kan reducere effekten af natriumvalproat.
- medicin mod forhøjet kolesterol (colestyramin).
- medicin mod kræft (cisplatin, adriamycin).
- antibiotika som anvendes til behandling af tuberkulose (rifampicin).

I kombination med lithium bør plasmakonzentrationen af begge aktive stoffer kontrolleres regelmæssigt.

I nogle tilfælde er samtidig administration af valproat og topiramat blevet forbundet med øgede koncentrationer af ammoniak (hyperammonæmi) med og uden organiske hjernesygdomme (encefalopati).

Brug af Orfiril® Retard sammen med alkohol

Orfiril® Retard kan forstærke effekten af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention under behandlingen.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Orfiril® Retard efter aftale med lægen. Der er risiko for skade på fosteret, især hvis du tager mere end én slags

medicin mod epilepsi. Tal med din læge, hvis du mener, du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Orfiril® Retard, uden at have talt med lægen. Det kan udløse anfald, som kan være farlige for dig og dit barn.

Amning:

Valproat går over i mælken. Du kan amme, selv om du tager Orfiril® Retard, men kun efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Dette betyder at Orfiril® Retard på grund af bivirkninger (f.eks. svimmelhed og træthed) kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Epilepsi er i sig selv også grund til at være forsigtig, når man udfører disse aktiviteter.

Orfiril® Retard indeholder natrium

Orfiril® Retard 300 mg depottabletter indeholder 1,8 mmol (41,1 mg) natrium pr tablet. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ORFIRIL® RETARD

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge vil fastsætte den dosis, der passer til dig. Dosis afhænger af din alder, vægt og af, hvor svære dine anfald er. For at fastsætte den rette dosis, kan du få taget en blodprøve, som viser hvor meget Orfiril® Retard du har i blodet.

Lægen vil tit starte med at give dig en lav dosis, som efterhånden sættes op til den dosis, som bedst får dine anfald under kontrol.

Døgndosis kan fordeles på 2 enkelt doser. Du skal synke depottabletterne hele med rigeligt væske (f.eks. et glas vand). Du kan tage Orfiril® Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Hvis du har tendens til maveproblemer, er det bedst at tage depottabletterne sammen med mad.

Den anbefalede dosis er:**Epilepsi****Voksne:**

Startdosis er normalt 5 – 10 mg/kg legemsvægt/dag. Derefter øges dosis gradvist, indtil den mest virksomme dosis nås. Den normale døgndosis er 20 mg/kg legemsvægt. Hvis du f.eks. vejer 60 kg skal du begynde med at tage 300 – 600 mg om dagen, dvs. 1 – 2 tabletter. Denne dosis sættes gradvist op til den sædvanlige døgndosis på 1200 mg. Det svarer til 4 tabletter om dagen. Følg lægens anvisninger.

Børn (under 13 år):

Startdosis er 5 – 10 mg/kg legemsvægt/dag. Derefter øges dosis gradvist, indtil den mest virksomme dosis nås. Den normale døgndosis er 30 mg/kg legemsvægt. Hvis barnet f.eks. vejer 30 kg, svarer det til 900 mg dagligt, dvs. 3 tabletter. Følg lægens anvisninger.

Teenagere (14 – 17 år):

Startdosis er 5 – 10 mg/kg legemsvægt/dag. Derefter øges dosis gradvist, indtil den mest virksomme dosis nås. Den normale døgndosis er 25 mg/kg legemsvægt.

Hvis den unge vejer 50 kg, er startdosis 1 evt. 2 tabletter dagligt (250 – 500 mg). Denne dosis sættes gradvist op til 1250 mg om dagen dvs. 4 tabletter. Følg lægens anvisninger.

Den tomme depottablet kan passere uændret gennem tarmkanalen og du kan evt. se den i afføringen.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Orfiril® Retard
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Orfiril® Retard end der står i denne information, eller flere, end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være slappe muskler, nedsatte reflekser, små pupiller, forvirring, søvnighed, hjerte-kar-relaterede problemer, nedsat åndedræt og koma.

Hvis du har glemt at tage Orfiril® Retard
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Kontakt straks din læge hvis du har glemt at tage Orfiril® Retard flere gange i træk.

Hvis du holder op med at tage Orfiril® Retard
Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Behandlingen skal langsomt nedtrappes, da der ellers kan opstå alvorlige bivirkninger.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Orfiril® Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger
(forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 patienter):

- Nedsat leverfunktion (kan blive meget alvorligt især hos børn, og kan forekomme i løbet af de første 6 måneders behandling). Det viser sig ved kvalme, opkastninger, diaré, mavesmerter, søvnighed og evt. gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer, fibrinogen og blodplader). Kontakt læge eller skadestue, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, især feber eller halsbetændelse.
- Alvorlig mangel på visse blodlegemer (agranulocytose). Kontakt lægen.
- Forvirring, nedsat vågenhed (stupor) eller sløvhed, som kan udvikle sig til bevidstløshed. Kontakt lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber (kan være dødelig). Kontakt læge eller skadestue.
- Udslet i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter (systemisk lupus erythematosus). Kontakt lægen.
- Øgede ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammonæmi) i forbindelse med nerverelidelse. Kontakt lægen.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst pga. forskellige typer af forstyrrelser i stofskiftet (porfyri). Kontakt læge eller skadestue.
- Hos kvinder: cyster i æggestokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring, udebleven menstruation. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyells syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blæreformet udslet og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjelse af visse hvide blodlegemer (lymfocytose).

- Fald i visse hvide blodlegemer (neutropeni).
- Forlænget blødningstid.
- Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.
- Lavt natriumindhold i blodet.
- Væske omkring lungerne (eosinofil pleural effusion). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke kendt

(kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Manglende udvikling af røde blodlegemer.
- Syndrom med væskeophobning i blodet og nedsat urinproduktion (SIADH).
- Syndrom bestående af lægemiddeludslæt, forstørrede lymfeknuder, feber med mulig påvirkning af andre organer (DRESS syndrom).
- Hævelse af ansigt, mund, tunge eller andre dele af kroppen, der kan forårsage åndedrætsbesvær (angioødem). Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere ned 1 ud af 10 patienter):

- Øgede ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammonæmi) uden nedsat leverfunktion.

Almindelige – meget almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven, diaré.

Almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 100, men færre end 1 ud af 10 patienter):

- Rystende hænder, fine rystelser i kroppen (forbigående og/eller dosisrelaterede), fornemmelser i huden, som brænden, prikken, kløe eller prikkende fornemmelse, uden nogen tilsyneladende fysisk årsag (paræstesi), hovedpine, søvnighed.
- Sammen med anden medicin mod epilepsi: træthed, søvnighed, manglende interesse for det følelsesmæssige, sociale eller fysiske liv (apati) og problemer med styring af bevægelser (ataksi).
- Let og forbigående nedsættelse af knoglemarvens evne til at danne blod (myelosuppression).
- Allergiske reaktioner i form af udslet (eksantem).
- Forbigående hårtab og tyndere hår, håret mister farven og bliver krøllet.
- Vægtøgning, vægttab, øget eller mindsket appetit.
- Smerter under menstruation, der forstyrrer dine daglige aktiviteter (dysmenoré). Uregelmæssig menstruation.

Ikke almindelige bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men færre end 1 ud af 100 patienter):

- Rastløshed, irritation.
- Forøget spytafsondring.
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem).

Sjældne bivirkninger

(de forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkarrene. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Høretab. Kan være alvorligt (ikke forbigående).
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, svimmelhed.
- Betændelse i munden.
- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Udebleven menstruation (amenoré).
- Feber, udslet i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Lav kropstemperatur.
- Øget niveau af insulin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger

(de forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Svigtende eller nedsat hukommelse med hjernesvind (reversibelt).
- Muskelstivhed, dårlig bevægelsesevne, muskelskælven (ekstrapyramidale forstyrrelser, f.eks. forbigående Parkinsons syndrom (parkinsonisme)).
- Øresusen (tinnitus).
- Forstyrrelser i nyrefunktionen (Fanconis-syndrom), ufrivillig natlig vandladning.

Ikke kendt

(kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Sløvhed (Sedation).
- Allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Orfiril® Retard utilgængeligt for børn.

Brug ikke Orfiril® Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Orfiril® Retard 300 mg depottabletter indeholder:

Aktivt indholdsstof: natriumvalproat.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumsulfat, Eudragit, calciumbehenat, talcum, methyleret silica kolloid vandfri, gelatin, triacetin, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Offwhite, runde, hvælvede tabletter med en diameter på ca. 10,3 mm.

Pakningsstørrelse: 100 depottabletter

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N..

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Orfiril® Retard er et registreret varemærke, der tilhører Desitin Arzneimittel GmbH.