

Orfiril® Long 150 mg og 300 mg depotkapsler, hårde

Natriumvalproat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

ADVARSEL

Valproat kan forårsage fosterskader og problemer med barnets tidlige udvikling, hvis det tages under graviditet. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele din behandling. Du skal også følge vejledningen i afsnit 2 i denne indlægsseddel – din læge vil diskutere dette med dig. Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du har mistanke om, at du er gravid.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. – Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orfiril Long
3. Sådan skal du tage Orfiril Long
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Orfiril Long forhindrer eller dæmper krampetilfælde. Orfiril Long er medicin til behandling af epilepsi (antiepileptikum) og mani.

- Du kan bruge Orfiril Long alene eller sammen med anden medicin til behandling af forskellige typer af epilepsi (generaliseret epilepsi, partiel epilepsi).
- Du kan også bruge Orfiril Long til behandling af mani, hvor du kan føle dig eksalteret, opstemt, ophidset, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i forbindelse med en sygdom, som kaldes „bipolær sygdom“. Orfiril Long kan bruges, når lithium ikke kan bruges.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orfiril Long

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Orfiril Long:

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orfiril Long (angivet i afsnit 6) • hvis du har sygdom i leveren eller bugspytkirtlen
- hvis du eller nogen i din familie 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
- hvis du har en arvelig lidelse, der medfører en mitokondriel sygdom (f.eks. Alpers-Huttenlocher syndrom)
- hvis du lider af forstyrrelser i omsætningen af urinsyre (en vis stofskiftelidelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med Orfiril Long kræver omhyggelig kontrol af leverens og bugspytkirtlens funktion samt fuld blodtælling – herunder blodplader og andre blodprøver. Det er vigtigt, at du møder op til denne kontrol.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Orfiril Long:

- hvis du skal opereres eller have foretaget indgreb hos tandlæge
- hvis du lider af en specifik, generaliseret sygdom i immunforsvaret, systemisk lupus erythematosus (SLE) • hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen)

- hvis du lider af en enzymmangelsygdom. Hvis der er mistanke om en forstyrrelse i omsætningen af urinsyre, skal der foretages metaboliske undersøgelser før du tager Orfiril Long på grund af risikoen for stigning i ammoniak i blodet (hyperammoniaemi).
- 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 ved, at der i familien er et arveligt problem, som medfører en mitokondriel sygdom
- hvis du mangler et enzym kaldet carnitin palmitoyltransferase (CPT) type II og får kraftige muskelsmerter, da det kan være tegn på beskadigelse af musklerne.

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, dødsighed, 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 det får anden medicin mod epilepsi. Salicylater (lægemidler til behandling af smerter og feber) bør ikke anvendes til børn under 3 år under behandling med Orfiril Long, da dette kan skade leveren.

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

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

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Orfiril Long 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.

Ligesom med andre midler mod epilepsi kan nogle patienter opleve forværring af anfaldene.

Børn og unge Børn og unge under 18 år:

Orfiril Long bør ikke bruges til behandling af mani hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Orfiril Long

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Orfiril Long og Orfiril Long kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du ønsker at vide mere om dette, så spørg lægen eller på apoteket. Fortæl altid din læge, hvis du ændrer mængde af en hvilken som helst anden medicin, du anvender.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre)
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- anden medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, felbamat, lamotrigin, phenobarbital, phenytoin, primidon, ethosuximid, rufinamid) • medicin mod malaria (mefloquin)
- medicin mod HIV-virus (zidovudin, proteasehæmmere såsom lopinavir, ritonavir)
- 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, olanzapin, quetiapin) • 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)
- medicin mod forhøjet tryk i øjnene (grøn stær) (acetazolamid).

Tal med din læge, hvis du skal have medicin til anæstesi eller sedation under kirurgiske eller diagnostiske procedurer (propofol).

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

I nogle tilfælde er samtidig administration af valproat og topiramet eller acetazolamid blevet forbundet med øgede koncentrationer af ammoniak (hyperammoniaemi) med og uden organiske hjernesygdomme (encefalopati).

Brug af Orfiril Long sammen med alkohol Orfiril Long kan forstærke effekten af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Vigtig information til kvinder

- Valproat kan være skadeligt for ufødte børn, hvis det tages under graviditet.
- Valproat indebærer en risiko, hvis det tages under graviditet. Jo højere dosis, jo højere risici, men alle doser indebærer en risiko.
- Valproat kan forårsage alvorlige fosterskader og kan påvirke den måde, dit barn udvikler sig. De fødselsskader, som er blevet indberettet, omfatter rygmarvsbrok (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er korrekt udviklet); misdannelser af ansigt og kranie; misdannelser af hjerte, nyre, urinveje og kønsorganer; misdannelser af arme og ben.
- Hvis du tager valproat under graviditet, har du en højere risiko end andre kvinder for at få et barn med misdannelser, der kræver lægelig behandling. Da valproat har været brugt i mange år, ved vi, at hos kvinder, der tager valproat, vil omkring 10 babyer ud af 100 have misdannelser. Dette kan sammenlignes med 2 – 3 babyer ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi.

- Det skønnes, at op til 30 – 40 % af førskolebørn, hvis mødre har taget valproat under graviditeten, kan have problemer med den tidlige udvikling. Disse børn kan være sene til at gå og tale, intellektuelt mindre dygtige end andre børn og have problemer med sprog og hukommelse.
- Børn, der har været udsat for valproat i graviditeten, får oftere af vide, at de har autisme spektrum forstyrrelser, og der er nogle tegn på, at børnene kan være mere tilbøjelige til at udvikle symptomer på forstyrrelser af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD).
- Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, bør din læge kun ordinere valproat til dig, hvis intet andet virker for dig.
- Før din læge udskriver denne medicin, vil han/hun forklare dig, hvad der kan ske med din baby, hvis du bliver gravid, mens du tager valproat. Hvis du senere planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med at tage din medicin, før du har talt med din læge og aftalt en plan for at skifte til et andet lægemiddel, hvis dette er muligt.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

FØRSTE RECEPT

Hvis det er første gang, du har fået ordineret valproat, har din læge forklaret de risici, et ufødt barn udsættes for, hvis du bliver gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode gennem hele behandlingen. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Sørg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

FORTSAT BEHANDLING, UDEN AT DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID

Hvis du fortsætter behandlingen med valproat og ikke planlægger at blive gravid, skal du sørge for at bruge en effektiv præventionsmetode. Tal med din læge, hvis du har brug for rådgivning om prævention.

De vigtigste budskaber:

- Sørg for at bruge en effektiv præventionsmetode.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid.

FORTSAT BEHANDLING, HVIS DU PLANLÆGGER AT BLIVE GRAVID Hvis du fortsætter din behandling med valproat, og du planlægger at blive gravid, må du ikke stoppe med hverken at tage valproat eller bruge prævention, før du har talt med din læge. Du skal tale med din læge i god tid, før du bliver gravid, så du kan igangsætte flere ting, så din graviditet går så glat som muligt, og eventuelle risici for dig og dit ufødte barn reduceres så meget som muligt. Din læge kan beslutte at ændre din dosis af valproat eller skifte til et andet lægemiddel, før du prøver at blive gravid. Hvis du bliver gravid, vil du blive overvåget meget nøje både med henblik på behandlingen af din sygdom og for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig.

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Du må ikke stoppe med at bruge prævention, før du har talt med din læge og sammen med lægen lagt en plan for at sikre, at din epilepsi/bipolære lidelse er under kontrol, og at risiciene for dit barn er reduceret.
- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

UPLANLAGT GRAVIDITET OG FORSAT BEHANDLING

Børn af mødre, der har taget valproat, har stor risiko for at få fosterskader og problemer med udviklingen, hvilket kan være stærkt invaliderende. Kontakt din læge, hvis du tager valproat, og du har mistanke om, at du er gravid eller kan være gravid. Du må ikke stoppe med at tage din medicin, før din læge siger det.

Tal med din læge om at tage folattilskud. Folat kan nedsætte den generelle risiko for rygmarvsbrok og tidlig abort. Denne risiko er til stede ved alle graviditeter. Det er dog ikke sandsynligt, at folat vil mindske risikoen for de fosterskader, der er forbundet med brugen af valproat.

De vigtigste budskaber:

- Fortæl øjeblikkeligt din læge, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- Du må ikke stoppe med at tage valproat, medmindre din læge siger det.

Du skal sørge for at læse patientinformationen, som du har fået udleveret af din læge eller apotekspersonalet, og som de har informeret dig om.

Amning

En lille mængde natriumvalproat går over i modermælken. Tal med din læge om, hvorvidt du skal amme dit barn.

Frugtbarhed

Orfiril Long kan påvirke din frugtbarhed. Enkelte rapporter har dog vist, at denne effekt er reversibel efter seponering af lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Orfiril Long kan give bivirkninger (f.eks. svimmelhed og træthed), som 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 Long indeholder natrium.

Orfiril Long 150 mg indeholder 0,9 mmol (20,7 mg) natrium pr. kapsel.

Orfiril Long 300 mg indeholder 1,8 mmol (41,4 mg) natrium pr. kapsel.

Hvis du er på natrium- eller

saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Orfiril Long

Tag altid Orfiril Long nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling med Orfiril Long skal startes og overvåges af en læge med speciale i behandling af epilepsi eller bipolær lidelse.

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 Long 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.

- Du skal synke Orfiril Long depotkapslerne hele med rigeligt væske (f.eks. et glas vand).
- Du kan tage Orfiril Long i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du kan også skille kapslerne ad, hvorefter indholdet indeni udrøres i mad eller drikke som skal være kolde eller have stuetemperatur. Dette anbefales især til patienter med synkebesvær (f.eks. spædbørn).
- Du må under ingen omstændigheder tygge depotkapslerne, da den langtidsvirkende effekt herved svækkes.
- Du kan tage Orfiril Long som 1 eller 2 daglige doser.

Den tomme depotkapsel kan passere uændret gennem tarmkanalen og du kan evt. se den i afføringen. Dette påvirker dog ikke effekten af Orfiril Long.

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 2 – 4 kapsler på 150 mg eller 1 – 2 kapsler på 300 mg (300 – 600 mg) om dagen. Denne dosis sættes gradvist op til den sædvanlige døgndosis på 1.200 mg, det svarer til:

8 kapsler på 150 mg eller 4 kapsler på 300 mg. 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 vil startdosis være 1 – 2 kapsler på 150 mg. Denne dosis sættes gradvist op til 900 mg om dagen. Det svarer til 6 kapsler på 150 mg eller 3 kapsler på 300 mg. For at opnå en lav startdosis til mindre børn, anbefales Orfiril oral opløsning (natriumvalproat med en koncentration på 60 mg/ml).

Følg lægens anvisninger.

Unge (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 f.eks. vejer 50 kg, vil startdosis være 2 – 3 kapsler på 150 mg eller 1 kapsel på 300 mg (250 – 500 mg) daglig. Denne dosis sættes gradvist op til 8 kapsler på 150 mg eller 4 kapsler på 300 mg (i alt 1.200 mg) om dagen. Følg lægens anvisninger.

Mani

Den daglige dosis er individuel og skal fastsættes og kontrolleres af din læge.

Startdosis

Den anbefalede startdosis

er 750 mg daglig.

Vedligeholdelsesdosis

De anbefalede daglige doser ligger normalt på mellem 1.000 mg og 2.000 mg.

Nedsat nyrefunktion:

Det er her nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Orfiril Long

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Orfiril Long, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas). **Symptomer:**

- Muskelsvaghed, nedsatte eller manglende reflekser, små pupiller, forvirring, hjerte-kar-relaterede problemer.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Øget tendens til anfald og adfærdsmæssige ændringer.
- Nedsat åndedræt.
- Sløvhed stigende til dyb bevidstløshed (koma).
- Voldsom hovedpine, kvalme og opkastning, krampes, synsforstyrrelser pga. ophobning af væske i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Orfiril Long

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

Hvis du holder op med at tage Orfiril Long

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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger kan forekomme med bestemte

hyppigheder, som defineret nedenfor. **Alvorlige bivirkninger**

Meget almindelige bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Øgede ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammoniæmi) med nedsat leverfunktion.

Almindelige (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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 straks læge.
- Blødninger (hæmoragi).
- Forhøjet mandligt hormon (androgen). Dette kan føre til forandringer af den kvindelige organisme i mandlig retning, øget behåring af mandlig type (hirsutisme) hos kvinder, akne, hårtab i et maskulint mønster (såsom høje tindinger osv.).

Sjældne bivirkninger (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, 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 straks læge, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, især feber eller halsbetændelse.
- Alvorlig mangel på visse blodlegemer (agranulocytose).
- Myelodysplastisk syndrom (MDS).
- 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 straks læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter (systemisk lupus erythematosus). Kontakt læge.
- Kraftige muskelsmerter, da det kan være tegn på beskadigelse af musklerne (rhabdomyolyse).
- Øgede ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammoniæmi) i forbindelse med nerverelidelse. Kontakt læge.
- Mørkerød urin, kraftige mavesmerter, psykiske forstyrrelser som f.eks. angst pga. forskellige typer af forstyrrelser i stofskiftet (porfyri). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hos kvinder: cyster i æggstokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring (hirsutisme), udebleven menstruation. Kontakt lægen.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.

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

- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Lyells syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt 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.
- Forstyrrelser i nyrefunktionen (Fanconis syndrom) med symptomer som almen svaghed, øget vandladning, øget tørst, udtørring (dehydrering) og øget surhedsgrad i blodet. Kontakt lægen.
- 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.
- Væske omkring lungerne (eosinofil pleural effusion).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- 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).
- Forværring af anfald.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Hævelse af ansigt, mund, tunge eller andre dele af kroppen, der kan forårsage åndedrætsbesvær (angioødem).
- Medfødte misdannelser og udviklingsforstyrrelser (se afsnit 2).

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (de forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Øgede ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammoniæmi) uden nedsat leverfunktion.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Opkastning, smerter i den øvre del af maven, diaré.
- 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).
- Svækket hukommelse, rykvis, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus), svimmelhed.

- Let og forbigående nedsættelse af knoglemarvens evne til at danne blod (myelosuppression).
- Allergiske reaktioner i form af udslæt (eksantern).
- Forbigående hårtab og tyndere hår, håret mister farven og bliver krøllet.
- Vægtøgning, vægttab, øget eller mindsket appetit. Risiko for vægtstigning hos kvinder med polycystisk ovariesyndrom (en tilstand der fører til dannelse af cyster af forskellig størrelse i æggestokkene).
- Smerter under menstruation, der forstyrrer dine daglige aktiviteter (dysmenoré). Uregelmæssig menstruation.
- Negle- og neglerodslidelser.
- Aggression, rastløs uro, opmærksomhedsforstyrrelser. Disse bivirkninger er hovedsageligt observeret hos børn.

Ikke almindelige bivirkninger (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkarrene. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstørrede røde blodlegemer i normalt (makrocytose) eller nedsat antal (makrocytisk anæmi).
- Høretab. Kan være alvorligt (ikke forbigående). Tal med lægen.
- Mundbetændelse, betændelse i mundslimhinden.
- Forhøjet niveau af mandligt kønshormon (testosteron).
- Udebleven menstruation (amenoré).
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Lav kropstemperatur.
- Øget niveau af insulin i blodet.
- Ufrugtbarhed hos mænd.
- Fedme.
- Unormal opførsel, besvær med at lære, psykomotorisk hyperaktivitet. Disse bivirkninger er hovedsageligt observeret hos børn.
- Svækket forståelse, hukommelse og tænkning (kognitiv dysfunktion).
- Nedsat koncentration af mindst én koagulationsfaktor og ændringer i koagulationstests (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- Biotin (B-vitamin) mangel.

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).
- Ufrivillig natlig vandladning.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Sygdom i tandkødet (hovedsagelig tandkødsfortykkelse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Unormal sædproduktion (med nedsat sædtal og/eller -bevægelighed)
- Sedation.
- Allergiske reaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlæggsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Orfiril Long utilgængeligt for børn.

150 mg:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i original beholder, tæt tillukket.

300 mg:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Orfiril Long efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. **6.**

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orfiril Long indeholder: – Aktivt stof: natriumvalproat

– Øvrige indholdsstoffer: calciumstearat, kolloid vandfri methyleret silica, ammoniummethacrylat copolymer type B, ethylcellulose, dibutylsebacat, oliesyre, gelatine, indigotin I (E132), natriumlaurilsulfat, sorbinsyre, natriumhydroxid. Orfiril Long 300 mg depotkapsler indeholder desuden quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Orfiril Long 150 mg er depotkapsler med klar underdel og lyseblå overdel. Begge dele er gennemsigtige. Orfiril Long 300 mg er depotkapsler med klar underdel og lysegrøn overdel. Begge dele er gennemsigtige.

Pakningsstørrelser

Orfiril Long 150 mg fås i en pakningsstørrelse á 100 (2x50) depotkapsler.

Orfiril Long 300 mg fås i en pakningsstørrelse á 100 (2x50) depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2017.