

Indlægsseddel: Information til brugeren

Orfiril® Retard 300 mg, depottabletter

Natriumvalproat

04-2016
P116650-8

▼ 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 følge vejledningen i afsnit 2 i denne indlægsseddel – din læge vil diskutere dette med dig. Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du er 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® Retard
3. Sådan skal du tage Orfiril® Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Orfiril® Retard:

- hvis du er allergisk over for natriumvalproat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orfiril® Retard (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 (POLG, f.eks. Alpers-Huttenlocher syndrom) samt hos børn under 2 år der formodes at have en POLG-relateret sygdom (arvelige lidelse, der medfører en mitokondriel sygdom (sygdom i cellerne)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med Orfiril® Retard 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® 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)
 - hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
 - hvis du tidligere har haft knoglemarvsskader (bloddannelsen)
 - 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 ved, at der i familien er et arveligt problem, som medfører en mitokondriel sygdom.

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, døsigheid, 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, hjerneskeade, 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® Retard, da dette kan skade leveren. 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.

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.

Ligesom med andre midler mod epilepsi kan nogle patienter opleve forværring af anfaldene. Orfiril Retard bør ikke anvendes til små piger, piger i teenagealderen, kvinder i den fødedygtige alder og gravide kvinder, medmindre andre behandlinger er ineffektive eller ikke tolereres pga. den høje risiko for misdannelser og udviklingsforstyrrelser hos spædbørn, der har været udsat for valproat i fosterstadiet.

Brug af anden medicin sammen med Orfiril® Retard

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® Retard og Orfiril® Retard 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, felbamet, 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)
 - sove medicin eller medicin mod depression eller lindslidelser (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 plasmakoncentrationen 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, 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 valproat går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Orfiril® Retard efter aftale med lægen. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Orfiril® Retard er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed

Valproat kan påvirke din fertilitet, både hvis du er kvinde eller mand. Se afsnit 4. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Orfiril® Retard kan give bivirkninger, 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® Retard indeholder natrium

Orfiril® Retard 150 mg indeholder 0,9 mmol (20,7 mg) natrium pr kapsel. Orfiril® Retard 300 mg indeholder 1,8 mmol (41,4 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 Orfiril® Retard nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling med Orfiril® Retard 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® 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 enkeltdoser. 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 sædvanlige 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, begynder du 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.

Brug til 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 vejer 30 kg, svarer det til 3 tabletter (i alt 900 mg) dagligt. Følg lægens anvisninger.

Brug til 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. For unge, der vejer 50 kg, er startdosis 1 evt. 2 tabletter dagligt (250-500 mg). Denne dosis sættes gradvist op til 4 tabletter (i alt 1250 mg) om dagen. 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 mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). 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 dobbelt dosis som erstatning for den glemte enkeltdosis. 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 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.

Alvorlige bivirkninger

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, diarré, mavesmerter, søvnighed og evt. gulsot. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger

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

- Almen sløjhed, blegthed, 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).
- 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.
- Øgede ammoniakkoncentrationer i blodet (hyperammonæmi) i forbindelse med nerverlidelse. 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 æggestokkene med symptomer som vægtstigning, ansigtsbehåring (hirsutisme), udebleven menstruation. 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.
- 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).

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).
- Hævelse af ansigt, mund, tunge eller andre dele af kroppen, der kan forårsage åndedrætsbesvær (angioødem).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

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

Almindelige (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) – **meget almindelige bivirkninger** (de forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (de forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 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 udslæt (eksantem).

- 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.

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).
- Blødning fra blodkar.

Sjældne bivirkninger

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

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkarrene. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Høretab. Kan være alvorligt (ikke forbigående).
- 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.
- Polycystisk ovariesyndrom (en tilstand der fører til dannelse af cyster af forskellig størrelse i æggestokkene med vægtstigning og stigning i niveauet af mandlige kønshormoner i blodet).
- Infertilitet hos mænd.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Svimmelhed.
- Mundbetændelse.
- Fedme.

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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 indlægsseddel. 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® Retard utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Orfiril® Retard ved almindelig temperatur.

Brug ikke Orfiril® Retard 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® Retard 300 mg indeholder:

- Aktivt stof: Natriumvalproat.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumsulfat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, calciumbehenat, talcum, methyleret silica kolloid vandfri, gelatine, triacetin, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende
Depottabletter
Offwhite, runde, hvælvede depottabletter med en diameter på ca. 10,3 mm.

Pakningsstørrelser

Pakningsstørrelse: 100 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2016.