

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Orfiril

150 mg eller 300 mg enterotabletter
natriumvalproat

VARNING

Orfiril, natriumvalproat kan allvarligt skada ett ofött barn när det tas under graviditeten. Om du är fertil kvinna måste du använda ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Orfiril. Din läkare kommer att diskutera detta med dig, men du måste också följa anvisningarna i avsnitt 2 i denna bipacksedel. Tala omedelbart om för din läkare om du vill bli gravid eller om du tror att du är gravid.

Sluta inte med att använda Orfiril såvida inte din läkare säger åt dig det då ditt tillstånd kan bli sämre.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Orfiril är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Orfiril
3. Hur du tar Orfiril
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orfiril ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orfiril är och vad det används för

Orfiril innehåller natriumvalproat som är ett antiepileptikum.

Verknings sättet hos Orfiril är inte helt klarlagt. En teori är att Orfiril normaliserar störningar i de kemiska processer som förekommer mellan nervcellerna i hjärnan och förhindrar därmed uppkomsten av epileptiska anfall.

Orfiril enterotabletter används vid olika typer av epilepsi.

Natriumvalproat som finns i Orfiril kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan

hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Orfiril

Ta inte Orfiril

- om du är allergisk mot natriumvalproat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har akut intermittent porfyri (ärfelig ämnesomsättningssjukdom med störd produktion av blodpigment).
- om du har ett ärftligt problem som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning (t.ex. Alpers-Huttenlochers syndrom).
- om du lider av rubbningar i ureacykeln (en viss ämnesomsättningssjukdom).
- om du har karnitinbrist (en mycket sällsynt ämnesomsättningssjukdom) som inte har behandlats.
- för epilepsi får du inte använda Orfiril om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- för epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Orfiril såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril. Sluta inte ta Orfiril eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd (se nedan under "Graviditet, amning och fertilitet - Viktiga råd för kvinnor").

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Orfiril.

Kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom svaghet, aptitlöshet, illamående, upprepade kräkningar, smärta i övre delen av magen, svullnad (ödem), upprymdhet, avsaknad av intresse eller bekymmer för emotionellt, socialt eller fysiskt liv (apati), förvirring, rörelserubbning eller om anfällen återkommer eller ökar i frekvens. Orfiril kan påverka levern (och i mycket sällsynta fall bukspottkörteln). Detta gäller särskilt hos spädbarn och barn under 3 år med svår form av epilepsi (särskilt barn med hjärnskada, utvecklingsstörning, genetiska och/eller ämnesomsättningssjukdomar) och vid kombinationsbehandling med andra antiepileptika.

Allvarliga hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), erythema multiforme och angioödem har rapporterats i samband med valproatbehandling. Uppsök omedelbart läkare om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Rådgör med din läkare:

- om du vet eller läkaren misstänker att det finns ett ärftligt problem i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning, eftersom detta förknippas med en risk för leverskada
- om du misstänks ha någon ämnesomsättningssjukdom, särskilt ärftlig enzymbristsjukdom, såsom en rubbning i ureaomsättningen, eftersom detta förknippas med en risk för ökad ammoniaknivå i blodet

- om du har en sällsynt sjukdom kallad karnitinpalmitoyltransferas II-brist, eftersom detta förknippas med en ökad risk för muskelsjukdomar
- om du inte får tillräckligt med karnitin från kosten (karnitin är ett ämne som är nödvändigt för kroppen och finns i kött- och mjölkprodukter). Detta gäller särskilt barn under 10 år.
- om du har karnitinbrist och använder karnitintillskott
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har rubbningar i blodets förmåga att levra sig eller annan blodsjukdom (t ex benmärgsskada).
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE, autoimmun kollagen sjukdom, som kan påverka många organsystem).
- om du ökar i vikt. Kontrollera din vikt regelbundet, särskilt i början av behandlingen.
- om du någon gång har utvecklat svåra hudutslag eller hudfjällning, blåsor och/eller munsår efter intag av valproat.

Natriumvalproat kan påverka vissa urinprovstest (test på ketonkroppar). Informera därför om att du använder Orfiril vid urinprovstagning.

Innan behandlingen med Orfiril påbörjas, i samband med operation, vid blåmärken eller blödningar bör blodets förmåga att koagulera sig undersökas. Behandling med Orfiril kan kräva noggrann övervakning av blodbilden, blodplättar, lever- och bukspottkörtelfunktioner.

Användning av acetylsalicylsyra (mot smärta, feber) hos barn under 3 år bör undvikas p.g.a. risk för leverskada.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex natriumvalproat har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Tala omedelbart om för läkare om du eller ditt barn som tar Orfiril får balans- eller koordinationsstörningar, sömnighet, nedsatt vakenhet eller kräkningar. Dessa symtom kan bero på ökad nivå av ammoniak i blodet.

Som med andra läkemedel mot epilepsi kan vissa patienter uppleva förvärrade anfall med Orfiril.

Andra läkemedel och Orfiril

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Orfiril och vissa andra mediciner tas samtidigt:

- acetylsalicylsyra (läkemedel mot feber och smärta)
- metamizol (används för behandling av smärta och feber)
- cimetidin (läkemedel mot magbesvär)
- läkemedel mot epilepsi (etosuximid, felbamat, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrigin, topiramot, rufinamid)
- cannabidiol (används för behandling av epilepsi och vissa andra sjukdomar)
- diazepam, lorazepam (läkemedel för behandling av ångest)
- läkemedel mot depressioner (amitriptylin, nortriptylin, klomipramin, fluoxetin)
- nimodipin (läkemedel för ökad genomblödning i hjärnan)
- haloperidol (läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar)

- kolestyramin (kolesterolsänkande läkemedel)
- läkemedel mot infektioner (erytromycin, aciklovir, valaciklovir, zidovudin), läkemedel för behandling av HIV-infektioner (proteashämmare som lopinavir och ritonavir)
- meflokin (läkemedel mot malaria)
- rifampicin (antibiotikum som används för att behandla tuberkulos)
- karbapenemer (antibiotika mot bakterieinfektioner). Orfiril i kombination med karbapenemer ska undvikas då det kan leda till en minskad effekt av Orfiril
- acetazolamid (läkemedel för behandling av ökat tryck i ögat, dvs. grön starr)
- metotrexat (används för behandling av cancer och inflammatoriska sjukdomar)
- vissa infektionsläkemedel som innehåller pivalat (såsom pivampicillin, adefovir, pivoxil)
- läkemedel för behandling av psykiska störningar (quetiapin, olanzapin)
- propofol (används för anestesi och sedering vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp)
- läkemedel som innehåller östrogen (inklusive en del p-piller)
- klozapin (för behandling av psykiska sjukdomar)

Samtidig administrering av natriumvalproat och antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin, salicylater) kan öka blödningstendenserna.

I vissa fall har samtidigt intag av valproinsyra och topiramid satts i samband med en höjning av ammoniak i blodet (hyperammonemi) med och utan organiska hjärnsjukdomar (encefalopati).

Vid samtidigt intag av litium, kan koncentrationerna i blodet av båda läkemedlen påverkas.

Orfiril med alkohol

Alkohol bör undvikas i samband med behandlingen med Orfiril.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är kvinna i fertil ålder, måste du använda effektiv preventivmetod under behandlingen.

Viktiga råd för kvinnor

- För epilepsi får du inte använda Orfiril om du är gravid, såvida inget annat fungerar för dig.
- För epilepsi, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Orfiril såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril. Sluta inte ta Orfiril eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Riskerna med valproat när de tas under graviditet (oavsett vilken sjukdom som valproat används för):

- Tala omedelbart om för din läkare om du planerar att bli gravid eller är gravid.
- Valproat är en risk om det tas under graviditet. Ju högre dosen är desto högre risk men alla doser innebär en risk, inklusive när

valproat används i kombination med andra läkemedel för behandling av epilepsi.

- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och kan påverka barnets fysiska och psykiska utveckling när det växer efter födseln. De vanligast rapporterade fosterskadorna inkluderar *spina bifida* (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade); missbildningar i ansikte- och kraniet; hjärta, njure, urinväg och missbildningar i könsorgan samt missbildningar i extremiteter och flera missbildningar som påverkar flera organ och delar av kroppen. Fosterskador kan leda till funktionshinder som kan vara allvarliga.
- Hörselproblem eller dövhet har rapporterats hos barn som har utsatts för valproat under fostertiden.
- Ögonmissbildningar har rapporterats i samband med andra medfödda missbildningar hos barn som utsatts för valproat under graviditeten. Dessa ögonmissbildningar kan påverka synen.
- Om du tar valproat under graviditeten har du större risk än andra kvinnor att få ett barn med fosterskador som kräver medicinsk behandling. Eftersom valproat har använts i många år vet vi att hos kvinnor som tar valproat kommer omkring 11 barn av 100 att ha fosterskador. Detta jämförs med 2 till 3 barn på 100 födda av kvinnor som inte har epilepsi.
- Det uppskattas att upp till 30-40% av förskolebarnen, vars mammor tog valproat under graviditeten, kan ha problem med tidig barndomsutveckling. Barn som drabbats kan vara sena med att gå och prata, ha en lägre intellektuell förmåga än andra barn, och ha svårigheter med språk och minne.
- Autistismspektrumstörningar diagnostiseras oftare hos barn utsatta för valproat under graviditet och det finns ett visst stöd för att barn som har utsatts för valproat under graviditet har

högre risk att utveckla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- Innan du blir ordinerad detta läkemedel, kommer din läkare ha förklarat vad som kan hända med ditt barn om du blir gravid medan du tar valproat. Om du bestämmer dig senare för att skaffa barn ska du inte sluta ta ditt läkemedel eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare.
- Om du är förälder eller vårdgivare till en flicka som behandlas med valproat, ska du kontakta läkaren när ditt barn som använder valproat får sin första menstruation.
- Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du försöker skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Vänligen välj och läs de situationer som gäller för dig från de situationer som beskrivs nedan:

- JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ORFIRIL
- JAG TAR ORFIRIL MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- JAG TAR ORFIRIL OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ORFIRIL

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ORFIRIL

Om detta är första gången du har ordinerats Orfiril har din läkare förklarat riskerna för ett ofött barn om du blir gravid. Om du kan bli med barn, måste du se till att du använder en effektiv preventivmetod utan avbrott under din behandling med Orfiril. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Graviditet måste uteslutas med resultat av ett graviditetstest, som bekräftats av din läkare innan behandling med Orfiril påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril.
- Du måste diskutera lämpliga metoder för födelsekontroll (preventivmedel) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialistläkare för råd om födelsekontroll.
- Vissa p-piller (östrogenerhaltiga p-piller) kan sänka valproatnivåerna i ditt blod. Se till att du pratar med din läkare om vilket preventivmedel (födelsekontroll) som är lämpligast för dig.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditet.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR ORFIRIL MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

Om du fortsätter behandlingen med Orfiril men inte planerar att skaffa barn, se till att du använder ett effektivt preventivmedel utan avbrott under hela behandlingen med Orfiril. Tala med din läkare eller barnmorska om du behöver råd om preventivmedel.

Huvudbudskap:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril.
- Du måste diskutera preventivmedel (födelsekontroll) med din läkare. Din läkare kommer att ge dig information om hur du förhindrar graviditet och kan hänvisa till en specialist för råd om födelsekontroll.
- Vissa p-piller (östrogenhaltiga p-piller) kan sänka valproatnivåerna i ditt blod. Se till att du pratar med din läkare om vilket preventivmedel (födelsekontroll) som är lämpligast för dig.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Tala om för din läkare om du vill bli gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG TAR ORFIRIL OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

Om du planerar att skaffa barn, boka in en tid med din läkare. Sluta inte ta Orfiril eller ditt preventivmedel innan du har diskuterat det med din läkare. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd. Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande. Din läkare kommer att hänvisa dig till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas tidigt. Din specialistläkare kan vidta flera åtgärder så att din graviditet går så

smidigt som möjligt och eventuella risker för dig och ditt ofödda barn minskar så mycket som möjligt.

Din specialistläkare kan besluta att ändra dosen av Orfiril eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Orfiril, i god tid innan du blir gravid – för att säkerställa att din sjukdom är stabil. Rådfråga din läkare om att ta folsyra när du planerar att skaffa barn. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador som har samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Sluta inte ta Orfiril om inte din läkare talar om att du ska göra det.
- Sluta inte använda ditt preventivmedel innan du har pratat med din läkare och tillsammans utarbetat en plan för att säkerställa att ditt tillstånd är stabilt och att riskerna för ditt barn minskas.
- Boka en tid med din läkare. Under detta besök ska din läkare se till att du är väl medveten om och har förstått alla risker och råd som är relaterade till användningen av valproat under graviditeten.
- Din läkare kommer att försöka byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Orfiril i god tid innan du blir gravid.
- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ORFIRIL

Sluta inte ta Orfiril, såvida inte din läkare säger att ditt tillstånd kan bli sämre. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd. Barn som är födda till mödrar som har tagit valproat har en allvarlig risk för fosterskador och utvecklingsstörningar som kan vara allvarligt funktionsnedsättande.

Du kommer att hänvisas till en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Orfiril är det enda tillgängliga behandlingsalternativet under graviditeten, kommer du att undersökas mycket noga både vad gäller ditt sjukdomstillstånd och för att kontrollera hur ditt ofödda barn utvecklas. Du och din partner kan få råd och stöd angående graviditeten som är exponerad för valproat.

Rådfråga din läkare om att ta folsyra. Folsyra kan sänka den allmänna risken för *spina bifida* och tidigt missfall som finns med alla graviditeter. Det är dock osannolikt att det kommer att minska risken för fosterskador i samband med valproatanvändning.

Huvudbudskap:

- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Sluta inte ta Orfiril om inte din läkare talar om det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av epilepsi för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.

- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Orfiril under graviditeten, inklusive risken för missbildningar (fosterskador) och fysiska och psykiska utvecklingsstörningar hos barn.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare för "prenatal övervakning" för att upptäcka möjliga förekomster av missbildningar hos det ofödda barnet.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Din läkare kommer att diskutera den årliga riskbekräftelseblanketten och kommer att be dig att underteckna den och behålla den. Du kommer också att få ett patientkort från din läkare för att påminna dig om riskerna med valproat vid graviditet.

Viktiga råd för manliga patienter

Eventuella risker vid användning av valproat inom 3 månader före befruktningstillfället

En studie tyder på en eventuell risk för påverkan på barnets motoriska och psykiska utveckling (problem med tidig barndomsutveckling) hos barn vars pappor behandlats med valproat inom 3 månader före befruktningen. I denna studie hade cirka 5 av 100 barn vars pappor behandlats med valproat sådana störningar jämfört med cirka 3 av 100 barn vars pappor behandlats med lamotrigin eller levetiracetam (andra läkemedel som kan användas för att behandla din sjukdom). Risken hos barn vars pappor avslutat behandlingen med valproat 3 månader (tiden som behövs för att nya spermier ska bildas) eller en längre tid före befruktningen är inte känd. Studien var begränsad och därför är det inte klarlagt om den ökade risken för påverkan på barnets

motoriska och psykiska utveckling, som denna studie tydde på, är orsakad av valproat. Studien var inte tillräckligt omfattande för att visa vilka specifika typer av påverkan på motorisk och psykisk utveckling barn kan löpa risk att utveckla.

Som en försiktighetsåtgärd kommer din läkare att diskutera följande med dig:

- Den eventuella risken hos barn vars pappor behandlats med valproat
- Behovet av att använda ett effektivt preventivmedel både för dig och din kvinnliga partner under behandlingen och under 3 månader efter avslutad behandling
- Behovet att rådfråga läkare när du planerar att skaffa barn och innan du slutar använda preventivmedel
- Eventuella andra behandlingar som kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation

Donera inte spermier medan du tar valproat och under 3 månader efter att du slutat ta valproat.

Tala om för din läkare om du planerar att skaffa barn.

Om din kvinnliga partner blir gravid och du använde valproat inom 3 månader före befruktningen och du har frågor, kontakta läkare. Sluta inte behandlingen innan du har diskuterat med din läkare. Om du slutar behandlingen, kan dina symtom förvärras.

Du ska ha regelbundna besök hos din förskrivare. Under besöken diskuterar läkaren med dig om försiktighetsåtgärderna kring valproatanvändning och om eventuella andra behandlingar som

kan användas för att behandla din sjukdom, beroende på din individuella situation.

Se till att du läser patientinformationsbroschyren som du kommer att få från din läkare. Du kommer också att få ett patientkort från apoteket för att påminna dig om de eventuella riskerna med valproat.

Amning

Valproat går över i modersmjölk. Rådgör med läkare före användning av Orfiril under amning.

Fertilitet

Orfiril kan eventuellt minska fertiliteten hos både män och kvinnor. Men tillgänglig information tyder på att fertiliteten återgår till det normala när behandlingen med Orfiril upphör.

Körförmåga och användning av maskiner

Orfiril kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orfiril innehåller natrium

Orfiril 150 mg: Detta läkemedel innehåller 20,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Orfiril 300 mg: Detta läkemedel innehåller 41,4 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Orfiril

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flickor och kvinnor som kan få barn

Orfiril behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare specialiserad på behandling av epilepsi.

Manliga patienter

Det rekommenderas att behandling med Orfiril inleds och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi – se avsnitt 2 Viktiga råd för manliga patienter.

Dosen bestäms av din läkare, som avpassar den individuellt för dig. Dosen varierar mycket, beroende på ålder, kroppsvikt och sjukdomens svårighetsgrad. I regel påbörjas behandlingen med en låg dos, som sedan vid behov successivt ökas.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan besluta att justera din dos.

Tabletterna skall helst intas i samband med måltid och skall *sväljas hela*, tillsammans med vatten eller annan dryck och får ej krossas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Orfiril

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (telefon 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Orfiril

Om du glömmet bort att ta din medicin, så ta dosen så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Orfiril

Du ska inte sluta använda Orfiril utan att först tala med din läkare. Att sluta tvärt med medicineringen eller bara att minska dosen kan innebära ökad risk för anfall.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård:

Om du får symtom såsom svaghet, aptitlöshet, illamående, upprepade kräkningar, smärta i övre delen av magen, svullnad (ödem), apati, förvirring, rörelserubbning eller om krampanfall

återkommer eller ökar i frekvens, andningssvårigheter, smärta eller tryck över bröstet (speciellt vid inandning), andfåddhet och torrhosta på grund av vätskeansamling i lungorna (pleurautgjutning). Orfiril kan påverka levern (och i mycket sällsynta fall bukspottkörteln). Detta gäller särskilt hos spädbarn och barn under 3 år med svår form av epilepsi (särskilt barn med hjärnskada, utvecklingsstörning, genetiska och/eller ämnesomsättningssjukdomar) och vid kombinationsbehandling med andra antiepileptika.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar blir allvarliga eller kvarstår längre än några dagar; du kan behöva medicinsk behandling:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- mörkare områden av hud och slemhinnor (hyperpigmentering)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- humör- och känslomässiga rubbningar
- darrningar
- illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodbrist
- något reducerad mängd blodplättar (trombocytopeni), försämrad funktion hos blodplättarna

- allergiska reaktioner
- ökad aptit, aptitlöshet, onormal viktökning (risk för att utveckla polycystisk sjukdom i äggstockarna), viktförlust
- låga nivåer av natrium i blodet
- förvirring
- aggression, agitation, problem med uppmärksamhet
- extrapyramidala rubbningar såsom skakningar, stelhet, minskade eller långsamma rörelser, t ex parkinsonism, tillstånd med nedsatt vakenhet (stupor)
- yrsel, dåsighet, talstörningar
- försämrat minne
- huvudvärk
- ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- hörselnedsättning (övergående eller bestående)
- blödning
- magbesvär i form av smärtor, sugningar, kräkningar och diarré
- tandköttssjukdom (främst gingival hyperplasi), inflammation i tandköttet
- leverskador, förändringar i levertester (förhöjda transaminaser eller fosfataser)
- övergående håravfall, ändrad hårkvalitet
- smärta under menstruationen som stör dina dagliga aktiviteter (dysmenorré)
- förlängd blödningstid
- problem med naglar och nagelbädd
- oavsiktlig vattenkastning (urininkontinens)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- pancytopeni, svår leukopeni

- syndrom med vätskeansamling i blodet och minskad urinproduktion (SIADH)
- ökat manligt hormon (androgen), vilket kan leda till maskulinisering och ökad manlig hårväxt hos kvinnor (hirsutism), akne eller håravfall med det typiska manliga utseendet (t.ex. håravfall vid hårfästet)
- sömnlöshet (insomnia), övergående koma (i vissa fall i samband med ökad krampanfallsfrekvens)
- försämrad rörelsekoordination (ataxi)
- hjärnsjukdom (encefalopati)
- en känsla i huden, t.ex. brännande, stickande, klåda eller stickningar, utan uppenbar fysisk orsak (parestesi)
- inflammation i blodkärl (vaskulit)
- ökad salivutsöndring (hypersalivation)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatitis)
- allvarlig leverskada (ibland dödlig) hos barn under 3 år som fått höga doser i kombination med andra antiepileptika
- svullnad av ansikte, mun, tunga eller andra kroppsdelar som kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter (angioödem)
- hudutslag
- förändringar i hårfärg
- det har kommit rapporter om skelettsjukdomar såsom osteopeni och osteoporos (minskad benthäthet och benskörhet) och benbrott. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du står på långsiktig antiepileptisk behandling, har en bakgrund med osteoporos, eller tar steroider.
- täta urinträngningar
- njursjukdom (njursvikt) som kan visa sig som minskad urinutsöndring
- utebliven eller oregelbunden menstruation
- onormal trötthet eller utmattning (fatigue)

- svullnad i händer, fötter och/eller ben (ödem)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- tillstånd där den normala blodbildningen störs (myelodysplastiskt syndrom)
- benmärgsskador, svåra blodsjukdomar med lågt antal av vissa vita blodkroppar, trombocyter och / eller röda blodkroppar (t ex trombocytopeni), ökat antal vita blodkroppar (eosinofili), minskad mängd av ett blodkoaguleringsprotein (fibrinogen), hämmad utveckling av röda blodkroppar, allvarlig brist på vissa blodkroppar (agranulocytos), anemi med förstoring av röda blodkroppar (makrocytisk anemi, makrocytos), minskad koncentration av åtminstone en koagulationsfaktor och onormala koagulationstester (se avsnitt "Varningar och försiktighet" och "Graviditet, amning och fertilitet")
- nedsatt funktion i sköldkörteln, vilket kan orsaka trötthet eller viktökning (hypotyreos)
- förhöjd nivå av ammoniumjoner i blodet vilket kan leda till trötthet, illamående, matleda, irritabilitet, ibland även besvär med balans och koordination. Kontakta omedelbart läkare.
- onormalt mentalt tillstånd med bristande verklighetsuppfattning (psykos), beteendeavvikelser, hyperaktivitet, inlärningssvårigheter
- demens vid krympning av hjärnan (hjärnan förtvinar)
- kognitiv störning
- förstoppning
- allvarlig leverskada hos barn under 3 år
- svåra hud- och slemhinneförändringar (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis)

- ett hudutslag med rosa-röda ringformade utslag, ibland ses en rodnad upphöjning eller blåsa i mitten så att det hela liknar en liten "måltavla" som kan klia, fjälla eller vara fyllda med vätska (erythema multiforme). Utslagen förekommer oftast på handflator eller fotsulor.
- syndrom med hudutslag från läkemedel, förstörade lymfkörtlar, feber och eventuell inblandning av andra organ (DRESS syndrom)
- en störning i immunsystemet som orsakar ledvärk, hudutslag och feber (systemisk lupus erythematosus)
- allvarlig muskelnedbrytning (rabdomyolys)
- njursjukdom (tubulointerstitiell nefrit) som kan visa sig som minskad urinutsöndring
- ofrivillig urinering (enures)
- riklig urinutsöndring och törst (Fanconis syndrom)
- manlig infertilitet. Detta är vanligtvis övergående efter att behandlingen avslutas och kan vara övergående efter dosminskning. Avsluta inte behandlingen utan att tala med din läkare.
- polycystiskt sjukdom i äggstockarna
- låg kroppstemperatur
- fetma
- brist på biotin (B-vitamin)
- dubbelseende

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- lågt antal av den viktigaste typen av vita blodkroppar i blodet (neutropeni)

Ingen känd frekvens (antalet patienter som drabbas kan inte beräknas från tillgängliga data):

- onormalt sköldkörtelfunktionstest
- förvärrade anfall
- ringningar i öronen (tinnitus)
- ökad hårväxt i ansiktet och på kroppen hos kvinnor (så kallad hirsutism, vilket kan vara ett resultat av polycystisk sjukdom i äggstockarna, ett tillstånd som leder till bildandet av cystor i olika storlekar i äggstockarna)
- försämrad njurfunktion
- onormal spermieproduktion (med minskat antal och/eller aktivitet hos spermier)
- minskad nivå av ett ämne i kroppen som kallas karnitin (visas i blodprov eller muskeltest)

Ytterligare biverkningar hos barn

Vissa biverkningar av valproat förekommer oftare eller är allvarligare hos barn i jämförelse med vuxna. Dessa är bland andra leverskada, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), aggressivt beteende, agitation, uppmärksamhetsstörning, avvikande beteende, hyperaktivitet och inlärningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Orfiril ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumvalproat. En enterotablett innehåller 150 mg eller 300 mg natriumvalproat.
- Övriga innehållsämnen är kalciumbehenat, mikrokristallin cellulosa, gelatin, makrogol, polymetakrylat, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, metylerad kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, titandioxid (E171), glyceroltriacetat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till svagt gula, runda, kupade tablett.

Förpackningsstorlekar om 100 eller 200 enterotabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Tyskland

Fax: +49 40 59101 433

Lokal företrädare

Desitin Pharma AB

Box 2064

431 02 Mölndal

Sverige

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel kan fås genom att läsa av den QR-kod som finns i bipacksedeln med hjälp av en smarttelefon. Samma information finns också tillgänglig på följande webbadress: www.desitin.se/valproat-qr-graviditet

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-20.