

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 long

150 mg eller 300 mg hårda depotkapslar
natriumvalproat

VARNING

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

1. Vad Orfiril long är och vad det används för

Orfiril long är ett läkemedel som används för behandling av epileptiska anfall (antiepileptikum) och mani.

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

Orfiril long depotkapslar används vid

- olika typer av epilepsi

- mani. Mani innebär ett tillstånd av stark upphetsning, upprymdhet, upprördhet, entusiasm eller hyperaktivitet. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas bipolär sjukdom. Orfiril long kan användas när man inte kan ta litium.

Natriumvalproat som finns i Orfiril long 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 long

Ta inte Orfiril long:

- 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 (ärfteleg 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).

Bipolär sjukdom

- För bipolär sjukdom, ska du inte använda Orfiril long om du är gravid.

- För bipolär sjukdom, om du är kvinna som kan få barn ska du inte ta Orfiril long, om du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long. Sluta inte ta Orfiril long 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").

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Orfiril long 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 long såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long. Sluta inte ta Orfiril long 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 läkare innan du tar Orfiril long.

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 anfallen återkommer eller ökar i frekvens. Orfiril long 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.

Rådgör med din läkare:

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har en ämnesomsättningssjukdom (särskilt om du har en ärftlig enzymbristsjukdom). Om rubbningar i ureacykeln misstänks, bör undersökningar av ämnesomsättningen utföras innan du tar Orfiril long, på grund av risk för en ökning av ammoniak i blodet (hyperammonemi).
- 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 vet att det finns ett ärftligt problem i din familj som orsakar en störning i cellernas energiförsörjning.
- om du saknar ett enzym som kallas karnitinpalmitoyltransferas (CPT) av typ II och får svår muskelsmärta, eftersom detta kan vara ett tecken på muskelskada.

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

Innan behandlingen med Orfiril long påbörjas, i samband med operation, vid blåmärken eller blödningar bör blodets förmåga att

koagulera sig undersökas. Behandling med Orfiril long kan kräva noggrann övervakning av blodbilden, blodplättar, lever- och bukspottkörtelfunktioner.

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.

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

Barn och ungdomar

Orfiril long ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år vid behandling av mani.

Andra läkemedel och Orfiril long

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 long och vissa andra mediciner tas samtidigt:

- acetylsalicylsyra (läkemedel mot feber och smärta)
- cimetidin (läkemedel mot magbesvär)
- läkemedel mot epilepsi (etosuximid, felbamat, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrigin, topiramet, rufinamid)
- 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)
- vissa s.k. pivalinsyrahaltiga antibiotika (pivmecillinam, pivampicillin)
- karbapenemer (antibiotika mot bakterieinfektioner). Orfiril long i kombination med karbapenemer ska undvikas då det kan leda till en minskad effekt av Orfiril long
- acetazolamid (läkemedel för behandling av ökat tryck i ögat, dvs. grön starr)
- läkemedel för behandling av psykiska störningar (quetiapin, olanzapin)
- propofol (används för anestesi och sedering vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp)

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

I vissa fall har samtidigt intag av valproinsyra och topiramat satts i samband med en höjning av ammoniak i blodet (hyperammonemi) med eller utan hjärnsjukdom (encefalopati).

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

Orfiril long med alkohol

Alkohol bör undvikas i samband med behandlingen med Orfiril long.

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

Bipolär sjukdom

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

Epilepsi

- För epilepsi får du inte använda Orfiril long 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 long såvida du inte använder ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long. Sluta inte ta Orfiril long 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.
- Det kan orsaka allvarliga fosterskador och kan påverka hur barnet utvecklas när det växer. Fosterskador som har rapporterats inkluderar *spina bifida* (där ryggradens ben inte är korrekt utvecklade), missbildningar i ansikts- och kraniet; hjärta, njure, urinväg och missbildningar i könsorgan samt missbildningar i extremiteter.
- 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 10 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 och det finns ett visst stöd för att barn kan vara mer benägna att utveckla symtom på 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 LONG
- JAG TAR ORFIRIL LONG MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN
- JAG TAR ORFIRIL LONG OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN
- JAG ÄR GRAVID OCH JAG TAR ORFIRIL LONG

JAG BÖRJAR BEHANDLINGEN MED ORFIRIL LONG

Om detta är första gången du har ordinerats Orfiril long 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 long. 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 long påbörjas.
- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long.
- 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.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller 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 LONG MEN PLANERAR INTE ATT SKAFFA BARN

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

Huvudbudskap:

- Du måste använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen med Orfiril long.

- 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.
- Du måste ha regelbundna (minst årliga) möten med en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla bipolär sjukdom eller 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 LONG OCH PLANERAR ATT SKAFFA BARN

Om du planerar att skaffa barn, boka in en tid med din läkare. Sluta inte ta Orfiril long 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 bipolär sjukdom eller 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 long eller byta till ett annat läkemedel, eller sluta behandlingen med Orfiril long, 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 long 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 long 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 LONG

Sluta inte ta Orfiril long, 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 bipolär sjukdom eller epilepsi, så att andra behandlingsalternativ kan utvärderas.

Under de exceptionella omständigheter när Orfiril long 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 long om inte din läkare talar om det.
- Se till att du hänvisas till en specialistläkare med erfarenhet av behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom för att utvärdera behovet av alternativa behandlingsalternativ.
- Du måste få noggrann rådgivning om riskerna med Orfiril long under graviditeten, inklusive risken för missbildningar och 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.

Amning

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

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Orfiril long 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 long innehåller natrium

Orfiril long 150 mg innehåller 0,9 mmol (20,7 mg) natrium per kapsel.

Orfiril long 300 mg innehåller 1,8 mmol (41,4 mg) natrium per kapsel.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Orfiril long

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

Orfiril long behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare specialiserad på behandling av epilepsi eller bipolär sjukdom.

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.

Mani:

Den dagliga dosen ska fastställas och kontrolleras individuellt av din läkare. Startdos: Den rekommenderade dagliga startdosen är 750 mg.

Genomsnittlig daglig dos: Den rekommenderade dagliga dosen ligger vanligen mellan 1000 mg och 2000 mg.

Administreringsätt

Orfiril long depotkapslar bör sväljas som de är med rikligt med vätska (t ex 1 glas vatten). Kapslarna kan också dras isär och innehållet röras ned i mat eller dryck. Detta är särskilt att rekommendera för patienter med svårigheter att svälja (t ex spädbarn). Kornen får ej tuggas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Orfiril long

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 long

Om du glömmer 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 long

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

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 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. Orfiril long 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.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- övergående höjning av ammoniak i blodet
- humör- och känslomässiga rubbningar
- diarréer
- 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, 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

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)
- vätska runt lungorna (eosinofil pleurautgjutning)
- ökad salivutsöndring (hypersalivation)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatitis)
- allvarlig leverskada (ibland dödlig) hos barn under 3 år som fått höga doser i kombination med andraantiepileptika
- 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 bentäthet 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
- 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),

hämmande 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
- höjning av ammoniak i blodet förknippad med hjärnsjukdom (encefalopati), förvirring, illamående, kräkningar och rörelsestörningar (ataxi)
- 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 nekrolys)
- hudrodnad (erythema multiforme)
- 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)
- ofrivillig urinering (enures)
- nedsatt njurfunktion (Fanconi syndrom)
- manlig infertilitet
- 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 (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)
- njursvikt, inflammation i njurvävnaden, försämrad njurfunktion
- onormal spermieproduktion (med minskat antal och/eller aktivitet hos spermier)

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 long 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. Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

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. Varje depotkapsel innehåller 150 mg eller 300 mg natriumvalproat.
- Övriga innehållsämnen är:

Orfiril long 150 mg: Kalciumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid (metylerad), ammonio- metakrylatkopolymer typ B, etylcellulosa, dibutylsebakat, oljesyra, gelatin, natriumlaurilsulfat, sorbinsyra, natriumhydroxid, indigokarmin (E132).

Orfiril long 300 mg: Kalciumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid (metylerad), ammonio- metakrylatkopolymer typ B, etylcellulosa, dibutylsebakat, oljesyra, gelatin, natriumlaurilsulfat, sorbinsyra, natriumhydroxid, indigokarmin (E132), kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orfiril long 150 mg: Kapsel med färglös, genomskinlig underdel och blå genomskinlig överdel, innehållande vita eller nästan vita minitablerter.

Orfiril long 300 mg: Kapsel med färglös, genomskinlig underdel och grön genomskinlig överdel, innehållande vita eller nästan vita minitablerter.

Förpackningsstorlekar om 50, 100 eller 200 hårda depotkapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Tyskland

Informationslämnare
Desitin Pharma AB
Havnegade 55, st.tv.
DK-1058 Köpenhamn K
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-14