

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ORFIRIL LONG 150, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

ORFIRIL LONG 300, 300 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

ORFIRIL LONG 500, 500 mg, minitabletki o przedłużonym uwalnianiu

ORFIRIL LONG 1000, 1000 mg, minitabletki o przedłużonym uwalnianiu

Natrii valproas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Orfiril long i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orfiril long
3. Jak stosować lek Orfiril long
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orfiril long
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ORFIRIL LONG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Orfiril long ma postać kapsulek o przedłużonym uwalnianiu lub minisaszetek z minitabletkami o przedłużonym uwalnianiu, zawierających 150 mg, 300 mg, 500 mg lub 1000 mg walproinianu sodu.

Walproinian sodu jest stosowany w leczeniu padaczki (lek przeciwpadaczkowy) i manii.

Lek stosuje się w leczeniu:

- uogólnionych napadów padaczkowych w postaci napadów nieświadomości, napadów mioklonicznych i toniczno-klonicznych;
- napadów częściowych i wtórnie uogólnionych;
- w leczeniu skojarzonym innych typów napadów, np.: częściowych prostych i złożonych, napadów wtórnie uogólnionych opornych na leczenie standardowymi lekami przeciwpadaczkowymi;
- Orfiril long jest stosowany w manii, gdy pacjent czuje się podekscytowany, rozradowany, pobudzony, entuzjastyczny lub nadaktywny. Mania występuje w chorobie określonej jako choroba afektywna dwubiegunowa. Orfiril long może być stosowany w przypadku, gdy nie można zastosować litu.

Uwaga:

Stosowaną wcześniej postać farmaceutyczną kwasu walproinowego (inną niż o przedłużonym uwalnianiu) można zamienić na preparat Orfiril long w stosunku 1:1 w okresie 1–2 dni. Należy zachować ostrożność, aby zapewnić odpowiedni poziom kwasu walproinowego w surowicy.

U niemowląt produkty zawierające kwas walproinowy są lekami pierwszego rzutu w wyjątkowych przypadkach; preparat Orfiril long można stosować jedynie z zachowaniem dużej ostrożności i po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, w miarę możliwości w monoterapii.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ORFIRIL LONG

Kiedy nie stosować leku Orfiril long

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas walproinowy, jego sole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6),
- u pacjentów z chorobą wątroby w wywiadzie medycznym lub w wywiadzie rodzinnym albo ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i trzustki,
- w przypadku, gdy ktoś z rodzeństwa zmarł z powodu niewydolności wątroby w przebiegu leczenia kwasem walproinowym,
- u pacjentów chorych na porfirię (wzmoczone wytwarzanie i wydalanie porfiryń - czerwonych barwników wolnych od żelaza),
- zaburzenia krzepnięcia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Orfiril long:

- jeśli podaje się lek niemowlętom lub dzieciom, zwłaszcza, gdy istnieje konieczność podawania kilku leków przeciwpadaczkowych w tym samym czasie;
- u pacjentów z zaburzeniami układu krzepnięcia krwi, małopłytkowością (zmniejszeniem liczby płytek krwi – krwinek niezbędnych w krzepnięciu krwi) lub uszkodzeniem szpiku kostnego;
- jeśli podaje się lek dzieciom lub młodzieży z wieloma zaburzeniami i ciężką postacią padaczki;
- w przypadkach rzadkich dziedzicznych chorób związanych z niedoborem enzymów;
- u pacjentów z niewydolnością nerek i hipoproteinemią (zbyt mała ilość białka we krwi);
- w przypadkach uszkodzenia szpiku kostnego;
- u pacjentów z toczniem rumieniowatym trzewnym.

Należy natychmiast przerwać leczenie walproinianem sodu w razie wystąpienia ciężkich zaburzeń wątroby lub uszkodzenia trzustki.

Należy zwrócić szczególną uwagę na obecność następujących objawów uszkodzenia wątroby:

Zmniejszenie działania przeciwpadaczkowego, wyrażające się nawrotem lub zwiększeniem częstości występowania drgawek; utrzymujące się objawy zaburzeń wątroby, takie jak apatia, osłabienie, utrata apetytu, nudności lub powtarzające się wymioty, nieswoiste dolegliwości brzucha, obrzęk, splątanie, niepokój i nieprawidłowe ruchy. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano podobne objawy spowodowane przez uszkodzenie trzustki.

Należy poinformować lekarza, nawet jeśli którakolwiek z wymienionych chorób występowała kiedykolwiek w przeszłości.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające walproinian sodu myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić.

Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat:

Orfiril long nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat w leczeniu manii.

Stosowanie leku Orfiril long z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Wpływ innych leków na działanie leku Orfiril long:

Działanie leku Orfiril long może być osłabione, jeśli stosuje się go równocześnie z innymi lekami, takimi jak leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital, fenytoina i karbamazepina) lub z meflochiną (lek stosowany w leczeniu malarii).

Leki przeciwbakteryjne (antybiotyki) należące do grupy karbapenemów mogą obniżyć stężenie walproinianu sodu w surowicy.

Działanie leku Orfiril long może być nasilone, jeśli równocześnie stosuje się inne leki, takie jak felbamat (lek przeciwpadaczkowy), kwas acetylosalicylowy (lek używany do uśmierzania bólu lub obniżenia gorączki), cymetydyna (lek używany do leczenia wrzodów żołądka), fluoksetyna (lek przeciwdepresyjny) lub erytromycyna (antybiotyk).

Wpływ leku Orfiril long, na działanie innych leków:

Orfiril long może zwiększać działanie innych leków, takich jak inne leki przeciwpadaczkowe (fenobarbital, fenytoina, prymidon, lamotrygina, felbamat, etosuksymid lub karbamazepina), warfaryna (stosowana do zmniejszenia krzepliwości krwi), kwas acetylosalicylowy (lek używany do uśmierzania bólu lub obniżenia gorączki), nimodypina (używana do zwiększenia krążenia krwi w mózgu), barbiturany i benzodiazepiny (leki nasenne i uspokajające), leki przeciwdepresyjne i stosowane w leczeniu psychoz.

Orfiril long może wpływać na stężenia kodeiny we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie leku Orfiril long z litem może mieć wpływ na stężenie obu leków we krwi.

Możliwe, że inne leki uszkadzające wątrobę, a także alkohol, mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby przez walproinian sodu.

Stosowanie leku Orfiril long z jedzeniem i pićm

Nie wolno spożywać napojów alkoholowych podczas stosowania leku Orfiril long.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia.

Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza, że zaszła w ciążę, powinna skontaktować się z lekarzem. Lek Orfiril long może mieć niekorzystny wpływ na płód, dlatego wolno go stosować w ciąży wyłącznie na polecenie lekarza.

Mania

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie został zalecony przez lekarza.

Karmienie piersią

Walproinian przenika do mleka kobiecego w małych ilościach i jest mało prawdopodobne, aby miał wpływ na dziecko. Niemniej jednak, należy powiadomić lekarza w przypadku przyjmowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Orfiril long może niekorzystnie wpływać na wykonywanie czynności wymagających zwiększonej uwagi i szybkości reakcji (np. prowadzenie pojazdów, obsługa maszyn, praca na wysokości itp.). Powyższe czynności można wykonywać tylko za zgodą lekarza.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Orfiril long

Lek Orfiril long 300 zawiera jako substancję pomocniczą żółcień chinolinową, co może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ORFIRIL LONG

Orfiril long należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Dawka ustalana jest przez lekarza na podstawie masy ciała oraz wieku pacjenta i powinna być dopasowana indywidualnie. Podczas leczenia może zajść konieczność wykonania badań laboratoryjnych w celu określenia zawartości pewnych substancji we krwi. Nie wolno samodzielnie zmieniać schematu dawkowania, ponieważ prowadzi to do niepowodzenia leczenia.

Dawka dobową może być podawana w 1-2 dawkach podzielonych.

Dawkowanie w leczeniu padaczki.

Dawkowanie powinno być indywidualnie określone i monitorowane przez lekarza (specjalistę), przy czym celem jest wyeliminowanie napadów padaczkowych przy możliwie jak najniższej dawce, szczególnie podczas ciąży.

Dawkę należy stopniowo zwiększać do najbardziej skutecznej dawki.

Dawka początkowa kwasu walproinowego podawanego w monoterapii wynosi zazwyczaj 5–10 mg kwasu walproinowego/kg masy ciała; dawkę tę zwiększa się o około 5 mg kwasu walproinowego/kg masy ciała co 4–7 dni.

Pełne działanie leku jest w niektórych przypadkach obserwowane dopiero po upływie 4–6 tygodni. Z tego względu nie należy zbyt wcześnie zwiększać dawki dobowej ponad dawki średnie.

Średnia dawka dobową w leczeniu długotrwałym zazwyczaj wynosi:

- **dorosli** i pacjenci w podeszłym wieku: 20 mg walproinianu sodu/kg masy ciała,
- **młodzież**: 25 mg walproinianu sodu/kg masy ciała,
- **dzieci**: 30 mg walproinianu sodu/kg masy ciała.

Zaleca się następujący schemat dawek dobowych:

Tabela dawkowania – padaczka

	Wiek:	m. c.	Średnia dawka w mg/dobę
Dzieci ¹	6–14 lat	20–40 kg	600–1200 mg
Młodzież		40–60 kg	600–1500 mg
Osoby dorosłe		powyżej 60 kg	1000–2500 mg

Uwaga

¹ Nie ma wystarczających doświadczeń w stosowaniu postaci farmaceutycznych o przedłużonym uwalnianiu u dzieci w wieku poniżej roku życia. A zatem w tej grupie wiekowej należy stosować dostępne tradycyjne postaci farmaceutyczne o niskiej zawartości substancji czynnej (np. Orfiril roztwór doustny lub Orfiril 150 tabletki dojelitowe).

W przypadku gdy lek Orfiril long jest podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi lub zastępuje wcześniej stosowany lek, lekarz może zalecić zredukowanie dawki stosowanych wcześniej leków przeciwpadaczkowych, szczególnie fenobarbitalu. Jeśli zachodzi konieczność przerwania dotychczasowego leczenia, leki należy odstawiać stopniowo.

Z uwagi na to, że efekt indukowania enzymów przez inne leki przeciwpadaczkowe jest odwracalny, należy kontrolować stężenie kwasu walproinowego w surowicy przez około 4–6 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki takiego leku przeciwpadaczkowego, a w razie potrzeby zmniejszyć dawkę dobową.

Stężenie leku w surowicy (oznaczone przed podaniem pierwszej dawki w ciągu dnia) nie powinno przekraczać 100 µg/ml kwasu walproinowego.

Dawkowanie w leczeniu manii.

Dawkę dobową powinien określić i sprawdzać indywidualnie lekarz prowadzący.

Dawka początkowa

Zalecana początkowa dawka dobową wynosi 750 mg.

Średnia dawka dobową

Średnia dawka dobową wynosi zazwyczaj od 1000 mg do 2000 mg.

Dotyczy wszystkich wskazań.

Dawkę dobową we wszystkich wskazaniach można podzielić na 1–2 osobne dawki. Wymaganą liczbę dawek określa lekarz prowadzący indywidualnie dla każdego pacjenta.

Dostępne są różne moce i postacie terapeutyczne preparatu Orfiril long, umożliwiające stopniowe zwiększanie dawek oraz precyzyjne korygowanie dawki podtrzymującej.

Stosowaną wcześniej postać farmaceutyczną kwasu walproinowego (inną niż o przedłużonym uwalnianiu) można zmienić na preparat Orfiril long w stosunku 1:1 w okresie 1–2 dni. Należy zachować ostrożność, aby zapewnić odpowiedni poziom kwasu walproinowego w surowicy. Zmiany takiej dokonuje lekarz w sposób indywidualny dla każdego pacjenta, przy czym moc dawek i częstość ich przyjmowania są zależne od poziomu leku w surowicy oraz całościowego obrazu klinicznego.

Specjalne grupy pacjentów

u pacjentów z niewydolnością nerek lub hipoproteinemią (zbyt mała ilość białka we krwi) należy brać pod uwagę wzrost poziomu wolnego kwasu walproinowego oraz w razie potrzeby odpowiednio zredukować dawki.

Czas podawania

Czas podawania w leczeniu padaczki i w zaburzeniach dwubiegunowych jest różny u poszczególnych pacjentów i jest określany przez lekarza prowadzącego.

Leczenie przeciwpadaczkowe i w profilaktyce zaburzeń dwubiegunowych są zazwyczaj terapiami stosowanymi przewlekłe.

O rozpoczęciu, czasie trwania i odstawieniu leczenia preparatem Orfiril long decyduje specjalista (neurolog, psychiatra, neuropediatra). W leczeniu padaczki zredukowanie dawki i odstawienie leczenia można w zasadzie rozważać dopiero po upływie dwóch do trzech lat bez żadnych napadów padaczkowych. Lek należy odstawiać stopniowo, redukując dawki przez okres jednego roku do dwóch lat. U dzieci można pozostać przy stałej dawce, która będzie stawała się coraz mniejsza w stosunku do masy ciała, o ile wyniki badania EEG nie wskazują na pogorszenie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Orfiril long jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania

Preparat Orfiril long 150 mg lub 300 mg o przedłużonym uwalnianiu w postaci twardych kapsułek należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu (np. szklanką wody). Kapsułki można także przyjmować, otwierając je i wysypując ich zawartość (minitabletki o przedłużonym uwalnianiu) do napoju lub deseru. Postępowanie takie zaleca się w przypadku, gdy pacjenci mają problemy z połykaniem. Nie należy jednak nigdy rozgryzać minitabletek o przedłużonym uwalnianiu, gdyż eliminuje to efekt przedłużonego uwalniania leku. Minitabletki o przedłużonym uwalnianiu w saszetkach preparatu Orfiril long 500 mg i 1000 mg należy przyjmować w taki sam sposób jak zawartość otwartych twardych kapsułek żelatynowych. Niestrawione pozostałości minitabletek o przedłużonym uwalnianiu mogą pojawiać się w stolcu. Nie ma to wpływu na skuteczność leku Orfiril long.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orfiril long

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pominięcie zażycia leku Orfiril long

W razie pominięcia dawki, należy ją przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym. Następnie należy przyjmować lek w zwykłej dawce, zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Orfiril long

Nie wolno nigdy zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

Nie wolno przerywać leczenia bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem, w przeciwnym razie można zaprzepaścić osiągnięty postęp w leczeniu i wywołać nawroty choroby.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Orfiril long może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania, w następujący sposób: bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów); często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów); niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów); rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów); bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe z bólem, nudnościami i wymiotami, występujące w przybliżeniu u 20% pacjentów.

Następujące objawy mogą być związane z uszkodzeniem wątroby: zwiększenie częstości występowania ataków padaczkowych, osłabienie fizyczne, utrata apetytu, nudności i powtarzające się wymioty, ból brzucha o nieznanym przyczynie, obrzęki nóg, apatia, zaburzenia świadomości i zaburzenia ruchowe. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Dzieci wymagają ścisłej obserwacji celem szybkiego wykrywania tych objawów.

Bardzo często występują następujące działania niepożądane: ból brzucha, nudności i wymioty.

Często występują następujące działania niepożądane: zmiany składu krwi (zmniejszenie liczby płytek krwi, białych krwinek, zwiększenie stężenia amoniaku we krwi), zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie lub zmniejszenie apetytu, senność, drżenia, zaburzenia czucia, przejściowa utrata włosów, zmiana koloru włosów lub zwijanie się włosów w loki, brak miesiączki, zmiany parametrów czynnościowych wątroby.

Niezbyt często występują następujące działania niepożądane: krwawienie, przejściowa śpiączka (w niektórych przypadkach związana ze zwiększeniem częstości występowania drgawek).

Rzadko występują następujące działania niepożądane: zwiększenie stężenia męskich hormonów płciowych we krwi, nieprawidłowe stężenia insuliny lub substancji podobnych do insuliny we krwi, obrzęk kończyn dolnych i (lub) górnych, drażliwość, urojenia, brak orientacji co do umiejscowienia w czasie i przestrzeni (splątanie), ból głowy, nadmierna aktywność, nagłe skurcze mięśni (spastyczność), chwiejny chód, zaburzenia świadomości, zwiększenie wydzielania śliny, biegunka, zapalenie trzustki, uszkodzenie wątroby, zaburzenia odpornościowe skóry (w tym reakcje alergiczne), zapalenie naczyń krwionośnych, obniżenie temperatury ciała, zespół policystycznych jajników (choroba, w przebiegu której u kobiet w jajnikach występują liczne torbiele).

Bardzo rzadko występują następujące działania niepożądane: choroby szpiku kostnego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zmiany składu krwi (brak różnego rodzaju krwinek, niedokrwistość), zaburzenia psychiczne i inne zaburzenia mózgu, zaburzenia pozapiramidowe np. zespół parkinsonowski (zespół objawów takich jak sztywność mięśni, osłabienie ruchów, drżenie mięśni), zaburzenia mózgu z zanikiem tkanki mózgu, pogorszenie słuchu i szum w uszach, ciężkie choroby skóry, zaburzenia nerek i moczenie się u dzieci.

Działania niepożądane, w których częstość występowania jest nieznana: uspokojenie.

W pojedynczych przypadkach zgłaszano nieprawidłowe wyniki badań czynności tarczycy.

Należy zgłosić się do lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej objawów: nieprawidłowe krwawienie lub skłonność do częstszego występowania siniaków, ból brzucha, drżenie mięśni, zaburzenia równowagi, brak orientacji co do umiejscowienia w czasie i przestrzeni (splątanie), urojenia, zmiany nastroju, ciężka wysypka skórna, upośledzenie świadomości lub inne zaburzenia świadomości.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ORFIRIL LONG

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Orfiril long po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP.

Przechowywać w oryginalnym i szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Leku Orfiril long 150/300 nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Orfiril long

Substancją czynną leku jest walproinian sodu.

1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg lub 300 mg walproinianu sodu.

1 minisaszетка z minitabletkami o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg lub 1000 mg walproinianu sodu.

Inne składniki leku to:

Orfiril long 150, Orfiril long 300, Orfiril long 500 i Orfiril long 1000 :

wapnia stearynian, krzemionka koloidalna metylowana, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B) zawierający w składzie kwas sorbinowy i sodu wodorotlenek, etyloceluloza, dibutylo sebacynian, kwas olejowy

Ponadto:

Orfiril long 150 : żelatyna, indygotyna, sodu laurylosiarczan

Orfiril long 300 : żelatyna, indygotyna, sodu laurylosiarczan, żółcień chinolinowa

Co zawiera opakowanie leku Orfiril long

Orfiril long 150 i Orfiril long 300: 50, 100 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu w pojemniku z polipropylenu i polietylenu w tekturowym pudełku.

Orfiril long 500 i Orfiril long 1000: 50, 100 i 200 minisaszetek z folii papier/Al/PE w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, D-22335 Hamburg, Niemcy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ewopharma AG Sp. z o.o., ul. Świętokrzyska 36/16, 00-116 Warszawa, tel.: (22) 620 11 71

Data zatwierdzenia ulotki: