

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

[Lisada QR-kood:]

[www.desitin.de/valproaat-qr-rasedus](http://www.desitin.de/valproaat-qr-rasedus)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

**Orfiril long 150 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid**  
**Orfiril long 300 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid**  
**Orfiril long 500 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid**  
naatriumvalproaat

### HOIATUS

Orfiril long'i, naatriumvalproaadi manustamine raseduse ajal võib loodet tõsiselt kahjustada. Kui te olete rasedumisvõimeline naine, peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptsiooni) kogu ravi vältel Orfiril long'iga, ilma katkestusteta. Teie arst arutab seda teiega, kuid te peate ka järgima juhiseid selle infolehe 2. lõigus.

Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui planeerite rasedust või kahtlustate rasedust. Ärge lõpetage Orfiril long'i kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda.

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Orfiril long ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Orfiril long'i võtmist
3. Kuidas Orfiril long'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Orfiril long'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Orfiril long ja milleks seda kasutatakse

Orfiril long on ravim epilepsiahoogude raviks ning mania raviks.

Orfiril long'i kasutatakse

- epilepsia generaliseerunud ja osaliste vormide raviks,
- mania raviks. Mania on seisund, kus te võite end tunda väga erutatud, ülevas meeleolus, agiteeritud, entusiastliku või üliaktiivsenä. Mania esineb haiguse korral, mida nimetatakse „bipolaarseks häireks”. Orfiril long'i võib kasutada siis, kui liitiumi ei ole võimalik kasutada.

#### 2. Mida on vaja teada enne Orfiril long'i võtmist

##### Orfiril long'i ei tohi võtta

- kui olete naatriumvalproaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil on varem olnud või teil on maksahaigus ja/või teil esinevad rasked maksa või kõhunäärme seotud probleemid;
- kui teie perekonnas on esinenud maksahaigusi;
- kui keegi lähedastest sugulastest (vend või õde) on surnud naatriumvalproaadi ravi ajal tekkinud maksakahjustuse tõttu;
- kui teil esineb porfüriinide (punased rauavabad värvained) suurenenud teke ja eritumine uriini ja väljaheitesse (porfüüria);
- kui teil esineb vere hüübimishäire, nt ebatavaline veritsus või kalduvus saada kergesti verevalumeid või langenud trombotsüütide arv;
- kui teil on mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire (nt Alpersi-Huttenlocheri sündroom);
- kui teil esineb uureatsükli häire (teatud ainevahetushäire).

### Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i bipolaarse meeleoluhäire raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Orfiril long'iga. Ärge lõpetage Orfiril long'i ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

### Epilepsia

- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i epilepsia raviks, kui olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Orfiril long'iga. Ärge lõpetage Orfiril long'i või rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid (vt järgnev lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus. Olulised juhised naistele“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Orfiril long'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Orfiril long

- kui ravimit antakse imikutele ja lastele, eriti juhul, kui samal ajal on vaja kasutada mitut epilepsiavastast ainet;
- kui ravimit manustatakse lastele ja noorukitele, kellel on mitu puuet ja epilepsia rasked vormid;
- kui teil esineb luuüdi kahjustus;
- kui teil on harvaesinev pärilik ensüümidefitsiit. Kui teil kahtlustatakse mõnda uureatsükli häiret, peab enne Orfiril long'i võtmist tegema ainevahetuse uuringud, sest esineb vere ammooniumisisalduse suurenemise (hüperammoneemia) risk;
- kui teil on neerufunktsiooni häire;
- kui teie vere valgusisaldus on liiga madal (hüpoproteineemia);
- kui teil on teatud immuunsüsteemi üldhaigus, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku (süsteemne erütematoosne luupus);
- enne kirurgilisi või stomatoloogilisi protseduure ja spontaansete verevalumite või verejooksude (vt "Võimalikud kõrvaltoimed") korral, peab arst teie vereanalüüsi jälgima;
- kui te võtate kehakaalus juurde, eriti ravi alguses, ülemäärase söögiisu (vt "Võimalikud kõrvaltoimed“) tõttu. Kehakaalu peab jälgima ja võimaliku tõusu minimaalsena hoidma;
- diabeeti põdevatel patsientidel võib naatriumvalproaadi ravi põhjustada uriinianalüüsi valepositiivsed näidud (ketoosi suhtes);
- osteoporoos (luude hõrenemine) võib esineda pikaajalise ravi korral teiste epilepsiavastaste ravimitega (nt karbamasepiin). Sellest on samuti teatatud valproehappe puhul. Kui teil tekib osteoporoos, määrab teie arst teile ravi ja jälgib korrapäraselt teie luutihedust;
- väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega, nagu naatriumvalproaat, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga;
- kui te olete HIV-positiivne. On tõestatud, et Orfiril long stimuleerib HIV paljunemist;

- kui te teate, et teie perekonnas on esinenud mitokondriaalse häire põhjustatud geenihäire;
- kui teil esineb ensüümi karnitiin palmitoüültransferaas (CTP) II puudulikkus ja teil esineb tugev lihasevalu, sest see võib olla lihasekahjustuse sümptom.

Konsulteerige arstiga ka juhul, kui mõni mainitud seisunditest on teil esinenud kunagi varem.

Ravi naatriumvalproaadiga tuleb kohe lõpetada, kui kahtlustatakse rasket maksatalitluse häiret või kõhunäärme (pankreas) kahjustust.

Eriti tähelepanelik tuleb olla järgmiste maksakahjustuse sümptomite suhtes.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib

- epilepsiavastase toime nõrgenemine, mis väljendub krambihooegade taastekkes või sagenemises;
- üldine haiglane enesetunne, püsivad haigustunnused, nagu letargia, füüsiline nõrkus, unisus;
- isutus, iiveldus või korduv oksendamine, ebamääraseid kõhuvaevused;
- silmalaugude/jalgade turse (ödeem);
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus);
- segasus, rahutus ja ebanormaalsed liigutused;
- verevalumid, veritsus.

See käib ravi esimestel kuudel eriti laste kohta.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud sarnaseid sümptomeid, mis on tingitud kõhunäärme (pankreease) kahjustusest.

Ravimi kasutamise ajal, ravi alguses ja pärast selle lõppu tuleb teha regulaarseid laboratoorseid analüüse, et kontrollida vererakkude, sealhulgas vereliistakute (trombotsüütide) arvu ning maksa- ja kõhunäärmetalitlust.

Orfiril long võib suurendada vere ammoniaagisisaldust (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”). Kui teil esinevad sellised sümptomid nagu huvi puudumine emotsionaalse, sotsiaalse või füüsilise elu vastu, unisus, oksendamine, madal vererõhk või epilepsia halvenemine, võtke ühendust oma arstiga.

Nagu teiste epilepsiavastaste ravimite puhul, võivad ka Orfiril long’iga mõnel patsiendil süveneda krambihood.

Salitsülaate (ravimid, mida kasutatakse valu ja palaviku ravis) ei tohi ravi ajal Orfiril long’iga anda alla 3 aastastele lastele, sest see võib kahjustada maksa.

### **Lapsed ja noorukid**

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid:

Orfiril long’i ei tohi lastel ja alla 18-aastastel noorukitel mania raviks kasutada.

### **Muud ravimid ja Orfiril long**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teiste ravimite mõju ravimile Orfiril long:

Orfiril long’i toime või kõrvaltoimed võivad **nõrgeneda**, kui seda kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega, nagu:

- östrogeeni sisaldavad ravimid (kaasa arvatud mõned rasestumisvastased tabletid),
- epilepsiavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin),
- meflokviiin (kasutatakse malaaria vältimiseks),
- karbapeneemid (bakteriaalsete nakkuste raviks kasutatav antibiootikum). Valproehappe ja karbapeneemide kombinatsiooni tuleb vältida, sest see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet,

- HIV-infektsiooni ravimid (proteaaasi inhibiitorid, nt lopinaviir või ritonaviir),
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- fluoksetiin (antidepressant),
- kolestüramiin (kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme alandamiseks),
- metamisool (kasutatakse valu ja palaviku raviks).

Orfiril long'i toime või kõrvaltoimed võivad **tugevned**, kui seda kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega, nagu:

- felbamaat (epilepsiavastane ravim),
- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),
- tsimetidiin (maohaavandi ravim),
- fluoksetiin (antidepressant),
- erütromütsiin (antibiootikum).

Orfiril long'i mõju teistele ravimitele:

Orfiril long võib **tugevdada** järgmiste ravimite toimet või kõrvaltoimeid:

- teised epilepsiavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin, lamotrigiin, felbamaat, etosuksimiid, karbamasepiin või rufinamiid). Naatriumvalproaadi manustamise katkestamist või teisele epilepsiavastasele ravimile üleminekut tuleb läbi viia ettevaatlikult ja järk-järguliselt. Järsud muutused võivad tekitada epileptiliste haigushoogude äkilist suurenemist,
- varfariin (verd vedeldav ravim),
- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),
- nimodipiin (aju verevarustust parandav ravim),
- zidovudiin (teatud viiruste vastane ravim),
- barbituraadid (epilepsiavastased ravimid),
- bensodiasepiinid (ärevuse ja rahutuse vastased ravimid), nt diasepaam, lorasepaam, klonasepaam, antidepressandid ja psühhoosivastased ravimid,
- propofool (anesteetias või sedatsioonis kasutatav ravim kirurgiliste või diagnostiliste protseduuride ajal).

Orfiril long võib **nõrgendada** järgmiste ravimite toimet:

- olansapiin (psühhiaatriliste häirete ravim).

Olge ettevaatlik järgmiste ravimitega:

- Kui kasutate ravimit samaaegselt liitumiga, võib see mõjutada mõlema ravimi kontsentratsiooni veres.
- Kui kasutate ravimit koos topiramaadiga (epilepsiavastane ravim). Mõnel juhul on täheldatud ammoniaagikontsentratsiooni tõusu, millega võib kaasneda entsefalopaatia või mitte.
- Kasutamine koos lamotrigiiniga võib suurendada nahareaktsioonide ohtu.
- Kasutamine koos klonasepaamiga võib nendel patsientidel, kellel varem on esinenud krampe, mille puhul tekivad lühiaegsed reaktsioonide puudumised (absaansi tüüpi krambid), tekkida absaans.
- Kui kasutate ravimit koos kodeiiniga, võib Orfiril long kodeiini taset veres mõjutada.
- On võimalik, et teised ravimid, mis võivad kahjustada maksa, suurendavad naatriumvalproaadi kasutamisega seotud maksakahjustuse riski, nt kannabidiool (kasutatakse epilepsia ja muude seisundite raviks).
- Naatriumvalproaadi ja antikoagulantide (varfariin) või atsetüülsalitsüülhappe samaaegne kasutamine võib suurendada kalduvust verejooksule.
- Kasutamisel koos sertraliini (antidepressant) ja risperidooniga (neuroleptikum) tekkis vaimsete häiretega patsientidel võimetus liigutada, millega kaasnes ebatavaline käitumine ja stuupor.
- Vältida tuleb salitsülaatide samaaegset kasutamist alla 3 aastaste laste puhul, kuna see võib kahjustada nende maksa.

- Kui seda ravimit kasutatakse koos atsetasoolamiidiga (suurenenud silmasisese rõhu, st glaukoomi korral kasutatav ravim), esineb vere suure ammoniaagisisalduse tõttu ajukahjustuse suurenenud risk.
- Koos kvetiapiiniga (psühhiaatriliste häirete ravim) kasutamisel on valgete vereliblede arvu vähenemise risk suurenenud.

### **Orfiril long koos toidu ja alkoholiga**

Nimetatud ravimit võib manustada koos toiduga või ilma.

Alkohol: Orfiril long'i ja alkoholi ei ole soovitatav koos manustada, sest nende kombinatsioon võib vallandada krambihoo ja alkoholi mõju suurendada.

Alkoholi tarbimine naatriumvalproaadi ravi ajal võib suurendada maksakahjustuse riski.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **Olulised juhised naistele**

#### Bipolaarne meeleoluhäire

- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i bipolaarse meeleoluhäire raviks raseduse ajal.
- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i bipolaarse meeleoluhäire raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) kogu ravi vältel Orfiril long'iga. Ärge lõpetage Orfiril long'i ega ka rasedumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

#### Epilepsia

- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i epilepsia raviks raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teised ravimid teile ei toimi.
- Te ei tohi kasutada Orfiril long'i epilepsia raviks, kui olete rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul, kui kasutate tõhusaid rasedumisvastaseid vahendeid (kontratseptiive) kogu ravi vältel Orfiril long'iga. Ärge lõpetage Orfiril long'i või rasedumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

#### Raseduse ajal valproaadi manustamisega seotud ohud (sõltumata haigusest, mida valproaadiga ravitakse)

- Teavitage kohe oma arsti, kui planeerite rasedust või olete rase.
- Valproaadi kasutamine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega, sealhulgas juhul, kui valproaati kasutatakse koos teiste epilepsiaravimitega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse füüsilist ja vaimset arengut, kui ta pärast sündi kasvab. Kõige sagedamini teatatud sünnidefektid on selgroolüli lõhestumus (*spina bifida* ehk selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguelundite väärarendid, käte ja jalgade defektid ning mitmed liitväärarendid, mis mõjutavad erinevaid organeid ja kehaosi. Sünnidefektid võivad põhjustada raskeid puudeid.
- Valproaadiga raseduse ajal kokkupuutunud lastel on esinenud kuulmishäireid või kurtust.
- Üsasiseselt valproaadiga kokkupuutunud lastel on teatatud silma väärarenditest koos teiste kaasasündinud väärarenditega. Need silma väärarendid võivad mõjutada nägemist.
- Kui te kasutate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 11 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.

- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikutest, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluga.
- Valproaadiga üsasisese arengu perioodil kokkupuutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem risk tähelepanu- ja aktiivsushäire tekkeks.
- Enne teile selle ravimi määramist peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute ravi ajal valproaadiga. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada oma ravimi ega ka rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga.
- Kui te olete valproaadiga ravitava tüdruku lapsevanem või hooldaja, peate pärast valproaati kasutava lapse esimest menstruatsiooni võtma ühendust oma arstiga.
- Küsige oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

**Palun lugege järgnevalt kirjeldatud olukordi ja valige, mis sobib teie seisundiga:**

- MA ALUSTAN RAVI ORFIRIL LONG'IGA
- MA KASUTAN ORFIRIL LONG'I JA EI PLANEERI RASEDUST
- MA KASUTAN ORFIRIL LONG'I JA PLANEERIN RASEDUST
- MA OLEN RASE JA KASUTAN ORFIRIL LONG'I

**MA ALUSTAN RAVI ORFIRIL LONG'IGA**

Kui teile määratakse esmakordselt ravi Orfiril long'iga, peab arst olema selgitanud teile ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril long'iga, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

**Olulised sõnumid**

- Rasedus peab olema enne ravi alustamist Orfiril long'iga välistatud rasedusuuringu tulemusega, mille kinnitab arst.
- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril long'iga.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst teavitab teid raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.
- Mõned rasestumisvastased ravimid (östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased tabletid) võivad langetada valproaadi sisaldust teie veres. Arutage kindlasti oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend on teile sobivaim.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima bipolaarse ärevushäire või epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhustest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

**MA KASUTAN ORFIRIL LONG'I JA EI PLANEERI RASEDUST**

Kui te jätkate ravi Orfiril long'iga, aga ei kavatse rasestuda, veenduge, et kasutate tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril long'iga, ilma katkestusteta. Pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise spetsialistiga, kui vajate nõuannet rasedusest hoidumiseks.

**Olulised sõnumid**

- Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel Orfiril long'iga.
- Te peate arutama sobivaid rasestumisvastaseid vahendeid (kontratseptiivid) oma arstiga. Teie arst annab teile teavet raseduse ennetamisest ja võib suunata teid erialaspetsialistile, kes annab nõu rasedusest hoidumise võimaluste osas.

- Mõned rasestumisvastased ravimid (östrogeeni sisaldavad rasestumisvastased tabletid) võivad langetada valproaadi sisaldust teie veres. Arutage kindlasti oma arstiga, milline rasestumisvastane vahend on teile sobivaim.
- Te peate regulaarselt (vähemalt üks kord aastas) käima bipolaarse ärevushäire või epilepsia ravis kogenud eriarsti vastuvõtul. Teie arst veendub selle visiidi käigus, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhustest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teavitage oma arsti, kui soovite rasestuda.
- Teavitage kohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

### **MA KASUTAN ORFIRIL LONG'I JA PLANEERIN RASEDUST**

Kui te planeerite rasedust, käige esmalt oma arsti vastuvõtul.

Ärge lõpetage Orfiril long'i ega ka rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Teie arst suunab teid bipolaarse meeleoluhäire või epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks varakult hinnata alternatiivseid ravivõimalusi. Eriarst võib rakendada mitmeid abinõusid, et teie rasedus kulgeks võimalikult sujuvalt ning mis tahes riskid teile ja lootele oleks võimalikult väikesed.

Teie arst võib otsustada muuta Orfiril long'i annust, vahetada ravimit või lõpetada ravi Orfiril long'iga pikka aega enne rasestumist, mis tagab teie haiguse püsimise stabiilsena.

Küsi oma arstilt foolhappe kasutamise kohta, kui te plaanite rasedust. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse enneaegse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

#### **Olulised sõnumid**

- Ärge lõpetage Orfiril long'i kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Ärge lõpetage rasestumisvastaste vahendite (kontratseptsioon) kasutamist enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga ja koostanud üheskoos plaani, mis tagab, et teie haigusseisund on kontrolli all ja ohud lapsele vähendatud.
- Käige esmalt oma arsti vastuvõtul. Arst veendub selle visiidi ajal, et olete teadlik kõikidest ohtudest ja juhustest seoses valproaadi kasutamisega raseduse ajal ning mõistate neid.
- Teie arst püüab asendada teie ravimi teise ravimiga või lõpetada ravi Orfiril long'iga pikka aega enne rasestumist.
- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

### **MA OLEN RASE JA KASUTAN ORFIRIL LONG'I**

Ärge lõpetage Orfiril long'i kasutamist ilma arsti korralduseta, sest teie seisund võib halveneda. Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust. Teie arst annab teile edasisi juhiseid.

Valproaadiga ravitavatel emadel sündinud lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguprobleemide tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet.

Teie arst suunab teid bipolaarse meeleoluhäire või epilepsia ravis kogenud eriarstile, et saaks hinnata alternatiivseid ravivõimalusi.

Erandlikel asjaoludel, kui Orfiril long on ainus ravivõimalus raseduse ajal, jälgitakse väga hoolikalt teie haigusseisundit ja loote arengut. Teid ja teie partnerit võidakse nõustada ja abistada seoses rasedusaegse valproaadi kasutamisega.

Küsi oma arstilt foolhappe kasutamise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse varase katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

#### **Olulised sõnumid**

- Leppige kokku kiireloomuline visiit oma arstile, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

- Ärge lõpetage Orfiril long'i kasutamist ilma arsti korralduseta.
- Veenduge, et teid suunatakse epilepsia või bipolaarse meeleoluhäire ravis kogenud eriarstile, et hinnata alternatiivsete ravivõimaluste vajadust.
- Te peate läbima põhjaliku nõustamise Orfiril long'i ohtudest raseduse ajal, kaasa arvatud teratogeensus (väärarendid) ja lapse kehalise ning vaimse arengu häired.
- Veenduge, et teid suunatakse prenataalseks jälgimiseks eriarstile, et tuvastada võimalikke väärarenguid.

**Lugege kindlasti patsiendijuhist, mille saate oma arstilt. Teie arst arutab teiega iga-aastast ohtude teadvustamise vormi ja palub teil selle allkirjastada ning alles hoida. Te saate samuti apteekrikt patsiendikaardi, mis meenutab teile valproaadi ohte raseduse ajal.**

#### Imetamine

Väike osa naatriumvalproaati eritub rinnapiima. Pidage nõu oma arstiga, kas te võite oma last rinnaga toita.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi naatriumvalproaadiga võib mõjutada reaktsiooniaega. Te peate olema ettevaatlik kui juhite autot või töötate masinatega, kuni ei ole teada, kuidas ravim teile mõjub.

#### **Orfiril long sisaldab naatriumi**

Orfiril long 150 mg sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapsli kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Orfiril long 300 mg sisaldab 41,4 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) igas kapslis. See on võrdne 2%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Orfiril long 500 mg sisaldab 69,0 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) igas kotikeses. See on võrdne 3,5%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **3. Kuidas Orfiril long'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Orfiril long'iga peab alustama ja jälgima epilepsia või bipolaarsete häirete ravikogemusega arst.

#### Annustamine:

Orfiril long on saadaval ainult arsti retsepti alusel. Teie arst määrab teile kõige sobivama annuse. Järgige alati täpselt arsti juhiseid.

#### Epilepsia:

Manustamisel tuleb arvesse võtta nii patsiendi vanust ja kehakaalu kui ka tema individuaalset tundlikkust ravimi suhtes.

#### *Orfiril long'i suukaudse ravi alustamine.*

Patsientide ravimiannust, kes samal ajal teisi epilepsiavastaseid ravimeid ei võta, tuleb 2 kuni 3 päevaste intervallide kaupa järk-järgult suurendada, kuni ligikaudu nädala pärast saavutatakse optimaalse ravimiannuse suurus.

Patsiendid, kelle ravimiseks juba kasutatakse teisi epilepsiavastaseid ravimpreparaate, peavad ligikaudu 2 nädala jooksul järk-järgult üle minema ühelt ravimilt teisele, vähendades esimest ravimiannust ning suurendades astmeliselt järgnevaid ravimiannuseid.



Kui on vajalik Orfiril long'i juurdelisamine teistele epilepsiaavastastele ravimitele, siis peab see toimuma järk-järguliste ravimiannuste suurendamisega.

Orfiril long'i annus on individuaalne, sõltuvalt konkreetse patsiendi puhul täheldatud ravitoimest. Soovitatav algannus täiskasvanutel ja lastel on 10...15 mg/kg kehakaalu kohta. Seejärel suurendatakse järk-järgult annust arsti poolt väljakirjutatud retsepti alusel, kuni saavutatakse kõige tõhusam ravimiannus.

#### Mania:

Ööpäevase annuse peab määrama ja iga patsiendi individuaalset ravi jälgima raviarst.

#### *Algannus*

Soovitatav ööpäevane algannus on 750 mg.

#### *Keskmine ööpäevane annus*

Soovitatav keskmine ööpäevane annus on tavaliselt vahemikus 1000 mg ja 2000 mg.

#### Neeruhaigusega patsiendid

Teie arst võib otsustada teie ravimi annust muuta.

#### Manustamisviis ja -tee

Ööpäevase annuse võib jagada 1...2 üksikannuseks.

Orfiril long 150 mg ja 300 mg prolongeeritud vabanemisega kõvakapslid neelatakse alla tervelt koos suure hulga vedelikuga (nt klaasi veega). Kapslid võib tõmmata ka lahti ja sisu segada pehmetesse toitudesse (nt jogurt) või jookidesse. See on eriti soovitatav neelamisraskusega patsientide puhul (nt väikelapsed).

Orfiril long 500 mg minipakid rebitakse lahti ja prolongeeritud vabanemisega graanulid valatakse välja. Orfiril long graanuleid võib seejärel võtta sisse koos vedelikuga (nt vesi, mahlad) või segada pehmetesse toitudesse või jookidesse.

Ravimit ei tohi närida, vastasel korral võib prolongeeritud vabastamine olla häiritud.

#### **Kui te võtate Orfiril long'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud ravimit Orfiril long rohkem kui ette nähtud, siis võtke kohe ühendust arsti või apteekriga.

Üleannuse sümptomiteks võivad olla: teadvusetus või isegi kooma koos suurenenud lihaspingega, nõrgenenud refleksid, ahenenud pupillid (mioos), hüpotensioon (madala vererõhu esinemine), segasus, unisus, metaboolne atsidoos, suurenenud naatriumi tase veres ning hingamis- ja südamefunktsiooni häired.

Nii täiskasvanutel kui lastel esineb suurte annuste korral ebaharilikke neuroloogilisi häireid, nagu krambihooegade sagenemise oht ja muutused käitumises.

#### **Kui te unustate Orfiril long'i võtta**

Kui te olete unustanud ravimit Orfiril long võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul kui on järgmise annuse võtmise aeg. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Orfiril long'i võtmise**

Kui te soovite ravi katkestada, siis rääkige sellest kõigepealt oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi kasutamist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata, sest see võib ohustada ravi tõhusust ja teil võivad uuesti tekkida krambid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on seedetrakti häired (valu, iiveldus ja oksendamine), mis tekivad ligikaudu 20%-l patsientidel.

Tõsised kõrvaltoimed:

Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil ilmnevad järgmised maksakahjustusele viitavad sümptomid:

- krambihooegade arv suureneb,
- füüsiline nõrkus,
- isutus,
- iiveldus ja korduv oksendamine,
- ebaselge päritoluga kõhuvalu,
- jalgade turse,
- teadvusehäired ja liigutuste häired.

Lapsi tuleb nimetatud sümptomite suhtes väga hoolikalt jälgida.

Kui teil esineb üks nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga:

- ebanormaalne veritsus või kalduvus verevalumite tekkeks,
- kõhuvalu,
- värisemine, tasakaaluhäired,
- segasus, hallutsinatsioonid, tujumuutused,
- rasked nahalööbed,
- lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus ja unisus,
- muud vaimsed häired,
- sündroom, mis koosneb ravimlööbest, suurenenud lümfisõlmedest, palavikust ja võimalikust muude organite haaratusest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- trombotsüütide ja leukotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia, leukopeenia),
- ammoniaagi taseme tõus veres,
- kehakaalu tõus (mis on riskitegur munasarjade polütsüstilise haiguse tekkeks, s.o seisund, mille tagajärjel tekivad munasarjades erineva suurusega tsüstid) või -langus, suurenenud või vähenenud söögiisu,
- uimasus, unisus, värisemine, tundlikkuse häired (paresteesiad),
- agressiivsus\*, rahutus\*, tähelepanuhäired\*,
- mäluhäired, silmamunade tahtmatud liigutused (nüstagm), peeringlus,
- kuulmiskadu (pöörduv või pöördumatu),
- kõhulahtisus,
- igemehaigused (peamiselt igemete hüperplaasia), igemepõletik, turse, haavandid, põletav tunne suus (stomatiit),
- ajutine juuste väljalangemine, juuste värvi kadu ja juuste kähardumine,
- menstruatsiooni puudumine (amenorröa),
- maksaanalüüsides muutused,
- munasarjade polütsüstiline haigus, s.o seisund, mille tagajärjel tekivad munasarjades erineva suurusega tsüstid,
- iseeneslikud verevalumid või veritsused, tingituna vere hüübimishäiretest, mis kajastuvad vereanalüüsis,
- küünte ja küünelooži kahjustused,

- tahtmatu urineerimine (kusepidamatus).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- näo, suu, keele või teiste kehaosade paistetus, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem),
- sündroom, mille puhul tekib veres veepeetus ja väheneb uriinieritus (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom, SIADH),
- letargia,
- mööduv kooma (vahel võib sellega kaasneda krampide sagenemine),
- meessuguhormoonide (androgeenide) sisalduse suurenemine, mis võib põhjustada maskuliniseerumist ja mehe tüüpi karvakasvu suurenemist naistel (hirsutism), aknet või mehe tüüpi karvakadu (nt juuksepiiri taandumine).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- valgete vereliblede tõsine puudus (agranulotsütoos), punaste vereliblede puudumine (erütrotsüütide aplaasia), mis kajastuvad vereanalüüsis, väljendudes mõnikord ka palaviku ja hingamisraskusena,
- vereelemente tootvate rakkude arvu vähenemine ja kvaliteedi halvenemine seljaajus (müelodüsplastiline sündroom, mis on nähtav vereanalüüsis),
- normaalsest suuremate punaste vereliblede tootmine - makrotsütoos (kui nende arv on normis) või makrotsüütiline aneemia (kui arv on langenud),
- insuliinisalduse suurenemine ja teatud valgu (insuliinilaadset kasvufaktorit siduv valk I) sisalduse vähenemine veres,
- jalgade ja/või käsivarte tursed,
- ärrituvus, hallutsinatsioonid (asjade, mida ei ole olemas, nägemine, kuulmine või tundmine), segasus, peavalu,
- ebatavaline käitumine\*, õppimishäired\*, hüperaktiivsus (sh psühhomotoorne hüperaktiivsus\*),
- arusaamisvõime, mälu ja mõtlemisvõime halvenemine (kognitiivsed häired),
- koordinatsioonihäired (ataksia), äkilised lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus (stuupor),
- lihasevalu ja lihasnõrkus (rabdomüolüüs),
- süljeerituse suurenemine,
- kõhunäärmepõletik, mis võib lõppeda surmaga,
- maksafunktsiooni häire, sealhulgas maksapuudulikkus,
- naha allergilised reaktsioonid (eksanteem, multiformne erüteem),
- nahalööve või nahakahjustused, mida ümbritseb roosakaspunane ring, keskelt kahvatu, võivad olla sügelevad, ketendavad või vedelikuga täidetud ja ilmnevad ennekõike peopesadel või jalataldadel – need võivad olla mitmekujulise erüteemi ilmingud,
- immuunsüsteemi häire, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku (erütematoosne luupus),
- veresoonte põletik (vaskuliit),
- meeste viljatus (võib olla pöörduv pärast ravi lõpetamist või annuse vähendamist),
- menstruatsioonivalu, mis segab igapäeva elu (düsmenorröa),
- madal kehatemperatuur,
- rasvumine,
- vähemalt ühe hüübimisfaktori kontsentratsiooni vähenemine ja hüübimisanalüüside muutused (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ning „Rasedus, imetamine ja viljakus”),
- B<sub>7</sub>-vitamiini (biotin) vaegus organismis,
- kilpnäärme alatalitus, mis võib põhjustada väsimust ja kehakaalu tõusu (hüpotüreoidism),
- kahelinägemine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- luuüdi kahjustus,
- vere hüübimishäired: vähenenud trombotsüütide agregatsioon, verehüübimisvalkude (fibrinogeen, hüübimisfaktor VIII) vähenenud sisaldus, pikenenud veritsusaeg,

- muutused vere koostises koos erinevat tüüpi vererakkude puudumisega (aneemia, lümfotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia),
- vere madal naatriumisaldus (hüponatreemia),
- vaimsed häired ja muud ajutegevuse häired (nt entsefalopaatia),
- lihaskiudude vähenemine, vähene liikuvus, lihaskiudude nõrgenemine, ebastabiilsus kõndimisel (ekstrapüramidaalsed häired, nt parkinsonistlik sündroom, mis möödub ravi lõpetamisega),
- ajutegevuse häired koos aju mõõtmete vähenemisega (pöördumatu dementsus),
- kummutamine,
- nahalõhke villid (mis tähendab kehaosa, sealhulgas huulte, silmade, suu, nina, suguelundite, käte või jalgade villid, naha koorumine või veritus) koos lööbega või ilma, mõnikord koos gripitaoliste sümptomitega, nagu palavik, külmavärinad või lihaskiudude valu (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), Lyelli sündroom),
- sündroom, millele kaasneb ravimitega tingitud lööve, lümfisõlmede suurenemine, palavik ja võimalik teiste organite haigus (DRESS-i sündroom),
- allergilised reaktsioonid,
- neeruprobleemid (pöördumatu Fanconi sündroom),
- voodimärgamine lastel (enurees),
- normist kõrvalekaldeid kilpnäärme funktsioonitestides,
- õhupuudus koos valuga rinnus, mis on tingitud vedeliku kogunemisest kopsude ümbrusesse (eosinofiilne pleuraefusioon).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sedatsioon,
- on olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekri, kui te saate pikaajalist epilepsia ravimist, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide,
- krampidehoogude süvenemine,
- naistel ülemäärane karvakasv kehal ja näol (nn hirsutism, mis võib tekkida munasarjade polütsüstilise haiguse (s.o seisund, mille tulemusena tekivad munasarjades erinevas suuruses tsüstid) tagajärjel),
- neeruhaigus (neerupuudulikkus, neerukoe põletik, neerutalitluse halvenemine), mis võib väljenduda urineerimise vähenemisena,
- ebanormaalne sperma tootmine (seemnerakkude arvu ja/või aktiivsuse vähenemine).

\*Need kõrvaltoimed on eeskätt täheldatud lastel.

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel**

Valproaadi mõningaid kõrvaltoimeid esineb lastel sagedamini või need on lastel raskemad kui täiskasvanutel. Need on muu hulgas maksakahjustus, kõhunäärme põletik (pankreatiit), agressiivsus, rahutus, tähelepanuhäire, ebatavaline käitumine, hüperaktiivsus ja õppimishäire.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Orfiril long'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Orfiril long 150/300 mg: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Orfiril long 500 mg: hoida temperatuuril kuni 30 °C.  
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Orfiril long sisaldab

- Toimeaine on naatriumvalproaat.

1 toimeainet prolungeeritud vabastav kapsel sisaldab 150 mg või 300 mg naatriumvalproaati (vastab 130,14 või 260,28 mg valproehappele).

1 kotike toimeainet prolungeeritud vabastavaid graanuleid sisaldab 500 mg naatriumvalproaati (vastab 433,80 mg valproehappele).

- Abiained on:

*Orfiril long 150/300 mg:*

kapsli sisu: kaltsiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid (metüleeritud), ammooniummetakrülaatkopolümeer (B-tüüpi), etüütselluloos, dibutüülsebakaat, oleiinhape, sorbiinhape, naatriumhüdroksiid; kapsli kest: želatiin, indigotiin (E 132), naatriumlaurüülsulfaat ja Orfiril long 300 mg lisaks veel kinoliinkollane (E 104).

*Orfiril long 500 mg:*

kaltsiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid (metüleeritud), ammooniummetakrülaatkopolümeer (B-tüüpi), etüütselluloos, dibutüülsebakaat, oleiinhape, sorbiinhape, naatriumhüdroksiid.

### Kuidas Orfiril long välja näeb ja pakendi sisu

Orfiril long 150 mg: toimeainet prolungeeritud vabastavad kõvakapslid (kapsli keha naturaalne, kapsli kate sinine, mõlemad läbipaistvad) on täidetud valgete graanulitega.

Orfiril long 300 mg: toimeainet prolungeeritud vabastavad kõvakapslid (kapsli keha naturaalne, kapsli kate roheline, mõlemad läbipaistvad) on täidetud valgete graanulitega.

Orfiril long 500 mg: toimeainet prolungeeritud vabastavad valged graanulid.

*Orfiril long 150 mg ja Orfiril long 300 mg:*

100 kapslit

*Orfiril long 500 mg:*

100 kotikest

### Müügiloa hoidja ja tootja

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Medfiles OÜ

Kastani 42

50410 Tartu

Telefon 730 5415

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti Orfiril long

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.**