

Pakendi infoleht: teave patsiendile

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise 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

Raseduse ajal manustatud valproaat võib põhjustada sünnidefekte ja lapse varase arengu häireid. Kui olete rasedustisvõimeline naine, peate kasutama efektiivset rasedustisvastast vahendit kogu ravi vältel.

Teie arst räägib teile sellest, kuid te peate samuti järgima nõuandeid selle infolehe 2. lõigus. Teavitage oma arsti viivitamatult kui rasedute või kahtlustate rasedust.

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 üliaktiivsena. 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

Ärge võtke Orfiril long'i:

- 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 pankreasega 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).

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 valgusisadus 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 võtate kaalus 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 (st 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 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 krambihogude taastekkes või sagenemises;
- üldine haiglane enesetunne, püsivad haigustunnused, nagu letargia, füüsiline nõrkus, unisus;
- isutus, iiveldus või korduv oksendamise, ebamäärased 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 (pankreese) 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 epilepsiaavastaste ravimite puhul, võivad ka Orfiril long'iga mõnel patsiendil süveneda krambihood.

Salitsülaate (ravimid, mida kasutatakse valu ja palaviku raviks) 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:

- epilepsiaavastased 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).

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

- felbamaat (epilepsiaavastane 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 epilepsiaavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin, lamotrigiin, felbamaat, etosüksimiid, karbamasepiin või rufinamiid). Naatriumvalproaadi manustamise katkestamist või teisele epilepsiaavastasele 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 (anesteesias või sedatsioonil 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 liitiumiga, 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.
- 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 rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Oluline nõuanne naistele

- Valproaadi võtmine raseduse ajal võib kahjustada veel sündimata last.
- Valproaadi võtmine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (selgroolülide arenguhäire), näo ja

kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguorganite väärarendid, käte ja jalgade defektid.

- Kui te võtate 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 10 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% koolieelikute, 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 mäluaga.
- Valproaadiga kokku puutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Kui olete rasestumisvõimeline naine, siis tohib arst määrata teile valproaati ainult juhul, kui ükski teine ravi teile ei toimi.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute valproaadiga ravi ajal. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada ravimi võtmist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga ja kokku leppinud plaani, kuidas võimalusel üle minna teisele ravimile.
- Kui te soovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

RAVIMI ESMAKORDNE MÄÄRAMINE

Kui teile määratakse ravi valproaadiga esimest korda, peab arst olema selgitanud ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

Olulised sõnumid:

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

RAVI JÄTKAMINE JA SOOVIMATUS RASESTUDA

Kui te jätkate ravi valproaadiga, aga ei kavatse rasestuda, kasutage kindlasti tõhusat rasestumisvastast vahendit. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

Olulised sõnumid:

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

RAVI JÄTKAMINE JA SOOV RASESTUDA

Kui te jätkate ravi valproaadiga ja soovite rasestuda, ei tohi te lõpetada ravi valproaadiga või rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud sellest oma arstiga. Peate rääkima oma arstiga varakult enne rasestumist, et võiksite rakendada mitmesuguseid meetmeid raseduse võimalikult sujuvaks kulgemiseks ning teie ja veel sündimata lapse riskide vähendamiseks nii palju kui võimalik. Teie arst võib otsustada muuta valproaadi annust või vahetada ravimit, enne kui te üritate rasestuda. Kui te rasestute, jälgitakse hoolikalt teie haiguse ravi ning veel sündimata lapse arengut.

Kui te soovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

Olulised sõnumid:

- Ärge lõpetage rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga ning koostanud üheskoos tegevuskava, kuidas jätkata epilepsia/bipolaarse häire ravi ja vähendada ohte lapsele.
- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

PLANEERIMATA RASESTUMINE RAVI AJAL

Valproaadiga ravitavate naiste lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguhäire tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Kui te võtate valproaati ja arvate olevat rase või kahtlustate rasedust, peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi võtmist kuni arst ei ole seda teile öelnud.

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

Olulised sõnumid:

- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage valproaadi võtmist, kui arst ei ole nii määranud.

Lugege kindlasti patsiendi teabevoldikut, mille arst või apteeker peab teile andma ja teiega läbi arutama.

Imetamine

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

Viljakus

Orfiril long võib vähendada teie viljakust. Samas on üksikutes aruannetes näidatud, et see toime kaob pärast ravimi tarvitamise lõpetamist.

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 300 mg sisaldab 1,8 mmol (41,4 mg) naatriumi ühe kapsli kohta.

Orfiril long 500 mg sisaldab 3 mmol (69,0 mg) naatriumi ühe annuse/tableti kohta.

Võtke seda arvesse, kui te olete kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

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 epilepsiavastastele 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.

Manustamisviis ja -tee

Ööpäevase annuse võib jagada 1...2 üksikannuseks.

Orfiril long 150 mg ja 300 mg prolungeeritud 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 prolungeeritud 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 prolungeeritud 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.

Üledoosi 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 dooside korral ebaharilikke neuroloogilisi häireid, nagu krambihogude 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:

- krambihoogude 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,
- 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,
- veritsemine,
- küünte ja küünelooži kahjustused.

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

- näo, suu, keele või teiste kehaosade paistetuse, 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),
- vereelemente tootvate rakkude arvu vähenemine ja kvaliteedi halvenemine seljaajus (müelodüsplastiline sündroom),
- 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, segasus, peavalu,
- ebatavaline käitumine*, õppimishäired*, hüperaktiivsus (sh psühhomotoorne hüperaktiivsus*), arusaamisvõime, mälu ja mõtlemisvõime halvenemine (kognitiivsed häired),
- koordinatsioonihäired (ataksia), äkilised lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus (stuupor),
- lihaskoe suur lagunemine (rabdomüolüüs),
- süljeerituse suurenemine,
- kõhunäärmepõletik, mis võib lõppeda surmaga,
- maksafunktsiooni häire, sealhulgas maksapuudulikkus,
- naha allergilised reaktsioonid (eksanteem, multiformne erüteem),
- immuunsüsteemi häire, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku (erütematoosne luupus),
- veresoonte põletik (vaskuliit),
- meeste viljatus,
- menstruaatsioonivalu, 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”),
- biotiini (B-vitamiin) puudulikkus,
- kilpnäärme alatalitus,
- 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),
- lihaskõhkus, vähenenud liikuvus, lihaskõhkus (ekstrapüramidaalsed häired, nt parkinsonistlik sündroom, mis möödub ravi lõpetamisel),
- ajutegevuse häired koos aju mõõtmete vähenemisega (pöörduv dementsus),
- kummin kõrvus,
- rasked villilised naha ja limaskestade reaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), Lyell'i sündroom),
- sündroom, millega kaasneb ravimist tingitud lööve, lümfisõlmede suurenemine, palavik ja võimalik teiste organite haigus (DRESS-i sündroom),
- allergilised reaktsioonid,
- neeruprobleemid (pöörduv Fanconi sündroom),
- voodimärgamine lastel (enurees),
- normist kõrvalekaldeid kilpnäärme funktsioonitestides,
- vedeliku kogunemine 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 apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide,
- krampihooegade 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),
- neerupuudulikkus, neerukoe põletik, neerutalitluse halvenemine,
- ebanormaalne sperma tootmine (seemnerakkude arvu ja/või aktiivsuse vähenemine).

*Neid kõrvaltoimeid on eeskätt täheldatud lastel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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 prolongeeritult vabastav kapsel sisaldab 150 mg või 300 mg naatriumvalproaati (vastab 130,14 või 260,28 mg valproehappele).
- 1 kotike toimeainet prolongeeritult 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), etüülselluloos, 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), etüülselluloos, dibutüülsebakaat, oleiinhape, sorbiinhape, naatriumhüdroksiid.

Kuidas Orfiril long välja näeb ja pakendi sisu

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

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

Orfiril long 500 mg: toimeainet prolongeeritult 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.

Niina Neglason,

Oru 4,

Jõhvi 41531

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti Orfiril long

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.