Gebrauchsinformation: Information für Patienten

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Orfiril® long 150 mg, Hartkapseln, retardiert

Orfiril® long 300 mg, Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Natriumvalproat

WARNHINWEIS

Wird Orfiril long, Natriumvalproat während der Schwangerschaft eingenommen, kann es beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden Schädigungen führen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril long ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Ihr Arzt wird dieses mit Ihnen besprechen, Sie müssen aber auch den in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen folgen.
Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder vermuten, schwanger zu sein.
Sie dürfen die Einnahme von Orfiril long nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orfiril long und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfiril long beachten?
3. Wie ist Orfiril long einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orfiril long aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orfiril long und wofür wird es angewendet?

Orfiril long ist ein Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptikum) und Manien

Orfiril long wird angewendet zur Behandlung von

– Anfällen, die von beiden Gehirnhälften ausgehen (generalisierte Anfälle, z. B. Absencen, myoklonische und tonisch-klonische Anfälle)
– Anfällen, die von einem umschriebenen Gebiet des Gehirns ausgehen (fokale Anfälle) und sich unter Umständen auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle)
– Orfiril long kann bei anderen Anfallsformen, z. B. Anfällen mit einfacher oder gemischter (komplexer) Symptomatik sowie bei Anfällen, die sich von einem umschriebenen Hirngebiet auf beide Hirnhälften ausbreiten (sekundär generalisierte Anfälle) zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden verabreicht werden, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen.
– Manie, wenn Sie sich sehr aufgeregt, freudig erregt, aufgewühlt, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen. Manie tritt bei einer Krankheit auf, die als „bipolare Störung“ bezeichnet wird. Orfiril long kann eingesetzt werden, wenn Lithium nicht verwendet werden kann.

Hinweise:

Die Umstellung von bisherigen (nicht retardierten) Valproinsäure-haltigen Darreichungsformen auf Orfiril long kann 1:1 innerhalb von 1-2 Tagen erfolgen. Dabei ist auf eine ausreichende Serumkonzentration von Valproinsäure zu achten.

Bei Kleinkindern ist Orfiril long nur in Ausnahmefällen Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Anfallsleiden; das Mittel sollte bei Kleinkindern nur unter besonderer Vorsicht nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und möglichst nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfiril long beachten?“, „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfiril long beachten?

Orfiril long darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Seminatrium, Calciumvalproat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– bei Lebererkrankungen in der eigenen oder familiären Vorgeschichte sowie bestehenden schwerwiegenden Funktionsstörungen von Leber oder Bauchspeicheldrüse
– bei Funktionsstörungen der Leber mit tödlichem Ausgang während einer Valproinsäure-Behandlung bei Geschwistern
– bei angeborenen oder erworbenen Störungen im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
– bei bekannten Störungen des Harnstoffzyklus (Störungen des Abbaus stickstoffhaltiger Stoffwechselprodukte)
– wenn bei Ihnen ein unbehandelter Carnitinmangel (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung) vorliegt
– bei Blutgerinnungsstörungen

– wenn Sie einen genetischen Defekt haben, der eine mitochondriale Erkrankung verursacht (z.B. Alpers-Huttenlocher-Syndrom)

Bipolare Störungen

– Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
– Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril long eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Orfiril long noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen“).

Epilepsie

– Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
– Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der

gesamten Behandlung mit Orfiril long eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Orfiril long noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten (siehe unter “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – Wichtige Hinweise für Frauen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Orfiril long einnehmen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt

– Bei Symptomen für eine Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung (siehe unter „Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung“).
  Das Risiko einer Leberschädigung ist erhöht, wenn Orfiril long von Kindern unter 3 Jahren, Personen, die gleichzeitig andere Antiepileptika einnehmen oder andere neurologische oder Stoffwechselerkrankungen und schwere Formen der Epilepsie haben, eingenommen wird.
– Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme wie Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen, Abgeschlagenheit oder verminderte Aufmerksamkeit, Erbrechen entwickeln,

informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Dies kann auf einen erhöhten Ammoniakspiegel in Ihrem Blut zurückzuführen sein.

– bei einer Verschlimmerung Ihrer Krampfanfälle. Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie kann es auch unter der Behandlung mit Orfiril long zu einer Zunahme der Häufigkeit oder Schwere von Krampfanfällen kommen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.
– Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Orfiril long behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt,

– bei einer früheren Schädigung des Knochenmarks; in diesem Fall ist eine strenge ärztliche Überwachung erforderlich (Blutbildkontrollen)
– bei systemischen Lupus erythematodes (eine Reaktion der körpereigenen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe)
– wenn bei Ihnen der Verdacht auf Stoffwechselstörungen besteht, insbesondere angeborener Enzymmangelkrankheiten wie eine Störung des Harnstoffzyklus, da dadurch ein Risiko eines erhöhten Ammoniakspiegels im Blut besteht

- wenn Sie eine seltene Erkrankung namens „Carnitin-Palmitoyl-Transferase-(CPT-)II-Mangel“ haben, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Muskelerkrankungen besteht
- wenn Ihnen bekannt ist oder Ihr Arzt vermutet, dass es in Ihrer Familie eine durch einen genetischen Defekt verursachte mitochondriale Erkrankung gibt, da dadurch das Risiko einer Leberschädigung besteht
- wenn bei Ihnen die Aufnahme von Carnitin, das in Fleisch und Milchprodukten enthalten ist, über die Nahrung beeinträchtigt ist, insbesondere bei Kindern unter 10 Jahren
- wenn bei Ihnen ein Carnitinmangel besteht und Sie Carnitin einnehmen
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Eiweißmangel im Blut. In diesen Fällen kann eine Verringerung der Valproinsäure-Dosis erforderlich sein.
- vor einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff (z. B. dem Ziehen eines Zahns). Da bei Einnahme von Orfiril long eine erhöhte Blutungsneigung bestehen kann, muss der behandelnde Arzt darüber informiert werden, dass Sie Orfiril long einnehmen, damit die Blutgerinnung überprüft wird.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Vitamin-K-Antagonisten). Da es zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen kann, muss die Blutgerinnung (INR-Wert) regelmäßig überprüft werden. Ebenso kann bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure (z. B. ASS, Aspirin) die

Blutungsneigung verstärkt sein, so dass regelmäßige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich sind (Bestimmung der Blutungszeit und/oder Blutplättchenzahl; siehe auch unten unter „**Einnahme von Orfiril long zusammen mit anderen Arzneimitteln**“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?)".

– bei einer bestehenden HIV-Infektion, da Orfiril long eventuell die Vermehrung von HI-Viren stimulieren kann

Unter der Therapie mit Orfiril long kann eine Gewichtszunahme auftreten. Kontrollieren Sie regelmäßig Ihr Gewicht, und vereinbaren Sie erforderlichenfalls mit Ihrem Arzt geeignete Maßnahmen, um diese möglichst gering zu halten. Gewichtszunahme kann ein Risikofaktor für zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystisches Ovarialsyndrom) sein (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Orfiril long kann Schilddrüsenhormone aus der Plasmaeiweißbindung verdrängen, so dass diese rascher abgebaut werden und somit fälschlicherweise ein Verdacht auf eine Schilddrüsenunterfunktion entstehen kann.

Fragen Sie in diesen Fällen vor Behandlungsbeginn den Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Sie sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger oder im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Warnhinweis:

Leber- und/oder Bauchspeicheldrüsenschädigung

Gelegentlich sind schwere (bis tödlich verlaufende) Schädigungen der Leber, selten auch der Bauchspeicheldrüse aufgetreten. Diese Schädigungen treten unabhängig von der Orfiril long-Dosis auf.

Am häufigsten betroffen sind Kinder unter 15 Jahren, insbesondere Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren mit schweren Anfallsformen, besonders, wenn zusätzlich eine Hirnschädigung, geistige Zurückgebliebenheit oder bekannte Stoffwechselstörungen vorliegen.

Bei diesen Patienten sollte Orfiril long möglichst als alleiniges Arzneimittel gegen Anfallsleiden eingenommen werden.

In der Mehrzahl der Fälle wurden die Leberschäden in den ersten 6 Behandlungsmonaten beobachtet.

Daher ist insbesondere während der ersten 6 Behandlungsmonate eine engmaschige ärztliche Überwachung der Patienten erforderlich.

Bei einer Schädigung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse zeigen sich klinische Auffälligkeiten häufig vor einer Veränderung der Blutwerte.

Patienten bzw. deren Eltern/Bezugspersonen sollen bei Auftreten der folgenden Beschwerden sofort Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufnehmen, da diese Anzeichen einer Schädigung der Leber- oder Bauchspeicheldrüse sein können:

– Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Fieber, Abneigung gegen gewohnte Speisen, Abneigung gegen Orfiril long
– Müdigkeit, Schlappheit, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheit, Unruhe, Bewegungsstörungen, körperliches Schwächegefühl
– Zunahme von Häufigkeit oder Schwere der Anfälle
– auffällig häufig blaue Flecken/Nasenbluten
– Wassereinlagerungen an den Augenlidern oder Beinen
– Gelbsucht

Störungen des Harnstoffzyklus (Hyperammonämie)

Unter der Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln kann es zu einem Anstieg des Ammoniakserumspiegels (Hyperammonämie) kommen. Suchen Sie deshalb beim Auftreten von Symptomen wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Erbrechen, erniedrigtem Blutdruck oder bei Zunahme der Anfälle Ihren Arzt auf. Dieser sollte dann die Serumspiegel von Ammoniak und Valproinsäure bestimmen; ggf. ist Orfiril long abzusetzen. Bei Verdacht auf eine bereits bestehende enzymatische Störung des Harnstoffzyklus sollte bereits vor Beginn einer Valproinsäuretherapie eine genaue Abklärung eventueller Stoffwechselabweichungen erfolgen (siehe Abschnitt „Orfiril long darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten können die unter den Nebenwirkungen aufgeführten Störungen des Magen-Darm-Traktes und zentralnervösen Störungen (Müdigkeit) bei Behandlungsbeginn verstärkt auftreten.

Verschlechterung des Anfallsleidens

Wie bei der Einnahme anderer Antiepileptika auch, kann es unter der Behandlung mit Valproinsäure-haltigen Arzneimitteln zur Verschlechterung des Anfallsleidens kommen.

Kinder und Jugendliche

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Orfiril long ist erforderlich bei
– Kleinkindern, die gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden einnehmen,
– mehrfachbehinderten Kindern und Jugendlichen mit schweren Anfallsformen.

Orfiril long sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Manie eingesetzt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Orfiril long und Acetylsalicylsäure sollte bei fieberhaften Erkrankungen bei Säuglingen und Kindern unterbleiben und bei Jugendlichen nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung erfolgen.

Auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Orfiril long 300 mg im Allgemeinen für Kinder unter 3 Jahren nicht geeignet. Hierfür steht die weitere Dosisstärke Orfiril long 150 mg zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Siehe “Hinweise“ in Abschnitt 1. „Was ist Orfiril long und wofür wird es angewendet?“

Einnahme von Orfiril long zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von Orfiril long werden verstärkt durch

- Felbamat (Mittel gegen Anfallsleiden), das dosisabhängig die Serumkonzentrationen von freier Valproinsäure erhöht
- Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre)
- Erythromycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin, ASS: Mittel gegen Fieber und Schmerzen); die Konzentration an freier Valproinsäure im Serum wird erhöht, zudem kann die Blutungsneigung erhöht sein.

Die Wirkung von Orfiril long wird abgeschwächt durch

- andere Arzneimittel gegen Anfälle wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Carbamazepin (wird auch bei bipolaren Störungen eingesetzt), durch beschleunigte Valproinsäure-Ausscheidung
- Mefloquin (Mittel gegen Malaria), das Valproinsäure verstärkt abbaut und darüber hinaus eine mögliche krampfauslösende Wirkung hat

- Carbapeneme (Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie z.B. Imipenem, Panipenem, Meropenem). Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Carbapenemen sollte vermieden werden, weil dadurch die Wirksamkeit von Valproinsäure vermindert werden kann. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der vorgenannten Arzneimittel einnehmen.
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- Protease-Inhibitoren wie Lopinavir oder Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Colestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Östrogenhaltige Mittel (einschließlich bestimmter empfängnisverhütender Hormonpräparate)
- Metamizol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs- oder entzündlichen Erkrankungen)

Die Wirkung von Orfiril long kann verstärkt oder abgeschwächt werden durch

- Fluoxetin (Mittel gegen Depressionen) durch Erhöhung der Valproinsäurekonzentration im Serum. Es sind jedoch auch Fälle beschrieben, in denen die Valproinsäurekonzentration im Serum erniedrigt wurde.

Orfiril long verstärkt die Wirkung und teilweise die Nebenwirkungen von

– Arzneimitteln gegen Anfälle wie:
  - Phenobarbital (durch Erhöhung der Serumkonzentrationen von Phenobarbital), was sich insbesondere bei Kindern in verstärkter Müdigkeit äußern kann
  - Phenytoin (durch Verminderung der Bindung des Phenytoins an Plasmaeiweiß); hierdurch kann das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere einer Hirnschädigung, erhöht sein ("Nebenwirkungen" beachten)
  - Primidon
  - Carbamazepin und sein wirksames Stoffwechselprodukt Carbamazepin-10, 11-epoxid (pharmakologisch aktiver Metabolit)
  - Felbamat; der Serumspiegel von Felbamat kann durch gleichzeitige Einnahme von Valproinsäure verdoppelt werden.
  - Lamotrigin (durch Hemmung des Abbaus von Lamotrigin). Es besteht der Verdacht, dass bei einer Kombination von Lamotrigin mit Orfiril long das Risiko von Hautreaktionen erhöht ist.
  - Ethosuximid
– Neuroleptika (Mittel gegen seelische Erkrankungen)
– Benzodiazepine (angst- und spannungslösende Arzneimittel) wie Diazepam (durch Erhöhung des freien Diazepams, verminderten Abbau und verminderte Ausscheidung) und Lorazepam (insbesondere durch verminderte Ausscheidung)

- Barbiturate (Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel gegen Depressionen (u.a. Nortriptylin)
- MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen)
- Codein (u.a. in Hustenmitteln enthalten)
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Nimodipin (Mittel zur Behandlung von altersbedingten Hirnleistungsstörungen)
- Arzneimittel mit gerinnungshemmender Wirkung (z.B. Vitamin-K-Antagonisten), da die Blutungsneigung erhöht sein kann
- Rufinamid (Mittel gegen Anfallsleiden), insbesondere bei Kindern ist Vorsicht geboten
- Propofol (Mittel zur Narkose)

Bei Kindern kann der Serumspiegel von Phenytoin (anderes Arzneimittel gegen Anfälle) bei gleichzeitiger Verabreichung von Clonazepam (Benzodiazepin; angst- und spannungslösendes Arzneimittel sowie Arzneimittel gegen Anfälle) und Valproinsäure erhöht werden.

Insbesondere bei der Kombination von Orfiril long mit anderen im zentralen Nervensystem (Gehirn) wirkenden Arzneimitteln, wie z.B. Arzneimitteln gegen Krampfanfälle, Depressionen und andere seelische Erkrankungen, können

schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Daher dürfen diese Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt mit Orfiril long kombiniert werden.

Sonstige

– Es gibt Hinweise darauf, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Topiramat das Risiko für Nebenwirkungen, die durch Orfiril long bedingt sind, ansteigt; dies gilt insbesondere für eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) und/oder einen Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie).
– Wird Orfiril long zusammen mit Acetazolamid (Mittel zur Behandlung von grünem Star [Glaukom]) angewendet, kann es zu einem Anstieg des Ammoniakspiegels im Blut mit dem Risiko einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) kommen.
– Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure mit Lithium (Mittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen) sollten die Blutspiegel beider Arzneistoffe regelmäßig gemessen werden.
– Bei Diabetikern kann eine Untersuchung auf Keton-Körper im Urin falsch ausfallen, da Valproinsäure selbst teilweise zu Keton-Körpern verstoffwechselt wird.
– Andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel belasten, können das Risiko der Entstehung von Leberschäden erhöhen, wie beispielsweise Cannabidiol (zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen).

- Die Wirkung von empfängnisverhütenden Hormonpräparaten ("Pille") wird durch Orfiril long nicht vermindert.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit valproinsäurehaltigen Arzneimitteln und Clonazepam (Arzneimittel gegen Anfälle) trat bei Patienten mit Anfällen vom Absence-Typ (spezielle von beiden Gehirnhälften ausgehende Anfallsform) in der Vorgeschichte ein Absence-Status (längerdauernder Dämmerzustand) auf.
- Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure und Quetiapin (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) kann das Risiko einer verminderten Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) erhöhen.
- Orfiril long kann die Plasmakonzentration von Olanzapin (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) erniedrigen.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die Pivalate enthalten (z. B. Pivampicillin, Adevofirdipivoxil), können bei gleichzeitiger Anwendung mit Valproat das Risiko für einen Carnitinmangel erhöhen.
- Bei einer Patientin mit schizoaffektiver Störung (seelische Störung) trat bei gleichzeitiger Behandlung mit Valproinsäure, Sertralin (Antidepressivum) und Risperidon (Neuroleptikum) eine Katatonie (Zustand starren Verharrens, der durch Außenreize nicht zu beenden ist) auf.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Orfiril long zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Alkoholkonsum kann die Wirkung von Orfiril long beeinflussen und die Nebenwirkungen verstärken. Meiden Sie deshalb den Genuss von Alkohol während der Behandlung. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Orfiril long.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Hinweise für Frauen

Bipolare Störungen

– Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen anwenden.
– Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von bipolaren Störungen einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril long eine wirksame Methode zur

Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Orfiril long noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Epilepsie

– Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von Epilepsie anwenden, es sei denn, es stehen keine anderen wirksamen Alternativen für Sie zur Verfügung.
– Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, dürfen Sie Orfiril long nicht zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, es sei denn, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril long eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sie dürfen weder die Einnahme von Orfiril long noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Risiken von Valproat bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Erkrankung, wegen der Valproat angewendet wird)

– Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind.

- Valproat birgt ein Risiko, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Je höher die Dosis, desto höher das Risiko, es sind jedoch alle Dosen risikobehaftet, einschließlich der Anwendung von Valproat in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie.
- Das Arzneimittel kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und nach der Geburt die körperliche und geistige Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinträchtigen. Zu den am häufigsten gemeldeten Geburtsfehlern zählen *Spina bifida* (bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht normal ausgebildet sind), Gesichts- und Schädeldeformationen, Missbildungen des Herzens, der Nieren, der Harnwege, der Sexualorgane, Gliedmaßendefekte sowie mehrere damit verbundene Fehlbildungen, die mehrere Organe und Körperteile betreffen. Geburtsfehler können zu Behinderungen führen, die schwerwiegend sein können.
- Über Hörprobleme oder Taubheit wurde bei Kindern berichtet, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren.
- Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, wurden Fehlbildungen der Augen in Verbindung mit anderen angeborenen Fehlbildungen festgestellt. Diese Augenfehlbildungen können das Sehvermögen beeinträchtigen.
- Wenn Sie Valproat während der Schwangerschaft einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die

eine medizinische Behandlung erfordern. Da Valproat seit vielen Jahren angewendet wird, ist bekannt, dass bei Frauen, die Valproat einnehmen, ungefähr 11 von 100 Neugeborenen mit Geburtsfehlern zur Welt kommen. Im Vergleich dazu sind es 2-3 von 100 Neugeborenen bei Frauen ohne Epilepsie.

– Schätzungen zufolge kann es bei bis zu 30-40 % der Kinder im Vorschulalter, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat eingenommen haben, zu Problemen in der frühkindlichen Entwicklung kommen. Die betroffenen Kinder lernen langsamer laufen und sprechen, sind geistig weniger leistungsfähig als andere Kinder und haben Sprach- und Gedächtnisprobleme.
– Autistische Störungen werden häufiger bei Kindern diagnostiziert, die Valproat ausgesetzt waren. Es gibt einige Belege dafür, dass Kinder, die während der Schwangerschaft Valproat ausgesetzt waren, ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben.
– Bevor Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, wird er Ihnen erklären, was Ihrem Baby zustoßen kann, wenn Sie unter Einnahme von Valproat schwanger werden. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, dass Sie ein Kind bekommen möchten, dürfen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels oder Ihre Empfängnisverhütung nicht beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

- Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Valproat behandelt wird, müssen Sie den Arzt informieren, sobald bei Ihrem Kind, das Valproat anwendet, die erste Regelblutung einsetzt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Bitte wählen Sie von den nachfolgend aufgeführten Situationen diejenigen aus, die auf Sie zutreffen, und lesen Sie den entsprechenden Text durch:

- ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT ORFIRIL LONG
- ICH NEHME ORFIRIL LONG EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH NEHME ORFIRIL LONG EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN
- ICH BIN SCHWANGER UND NEHME ORFIRIL LONG EIN

ICH BEGINNE MIT DER BEHANDLUNG MIT ORFIRIL LONG

Wenn Ihnen Orfiril long zum ersten Mal verschrieben wurde, hat Ihnen Ihr Arzt die Risiken für das ungeborene Kind erklärt, falls Sie schwanger werden. Sobald Sie alt genug sind, um schwanger werden zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril long ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

– Vor Beginn der Behandlung mit Orfiril long müssen Sie mit Hilfe eines Schwangerschaftstests eine Schwangerschaft ausschließen, wobei Ihr Arzt dieses Ergebnis bestätigen muss.
– Während der gesamten Behandlung mit Orfiril long müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
– Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.

- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate (z. B. „Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut erniedrigen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME ORFIRIL LONG EIN UND BEABSICHTIGE NICHT, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie die Behandlung mit Orfiril long fortsetzen und nicht beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie während der gesamten Behandlung mit Orfiril long ohne Unterbrechung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder wenden Sie sich an eine Beratungsstelle zur Familienplanung, falls Sie eine Beratung zur geeigneten Verhütungsmethode benötigen.

Kernbotschaften:

- Während der gesamten Behandlung mit Orfiril long müssen Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Maßnahmen zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft geben und Sie eventuell weiter an einen Spezialisten zur diesbezüglichen Beratung verweisen.
- Einige empfängnisverhütende Hormonpräparate (z. B. „Pille“, die Östrogene enthält) können Ihren Valproatspiegel im Blut erniedrigen. Bitte klären Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode zur Empfängnisverhütung für Sie am geeignetsten ist.
- Sie müssen regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) einen Spezialisten aufsuchen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH NEHME ORFIRIL LONG EIN UND BEABSICHTIGE, SCHWANGER ZU WERDEN

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie zuerst einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.

Sie dürfen weder die Einnahme von Orfiril long noch Ihre Empfängnisverhütung beenden, bevor Sie darüber mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser bereits frühzeitig alternative Behandlungsoptionen prüfen kann. Ihr Spezialist kann einige Maßnahmen ergreifen, damit Ihre Schwangerschaft so reibungslos wie möglich verläuft und die Risiken für Sie und Ihr ungeborenes Kind so weit wie möglich gesenkt werden können.

Eventuell wird Ihr Spezialist, lange bevor Sie schwanger werden, die Dosis von Orfiril long verändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Behandlung mit Orfiril long beenden. Damit wird sichergestellt, dass Ihre Erkrankung stabil bleibt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine

frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:
- Sie dürfen die Einnahme von Orfiril long nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
- Setzen Sie Ihre Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben und gemeinsam einen Plan erarbeitet haben, um sicherzustellen, dass Ihre Erkrankung gut eingestellt ist und die Risiken für Ihr Baby minimiert wurden.
- Zuerst müssen Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Während dieses Besuchs wird Ihr Arzt sich davon überzeugen, dass Sie alle Risiken und Ratschläge zur Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft kennen und diese verstanden haben.
- Ihr Arzt wird, lange bevor Sie schwanger werden, versuchen, Sie auf ein anderes Arzneimittel umzustellen, oder die Behandlung mit Orfiril long beenden.
- Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

ICH BIN SCHWANGER UND NEHME ORFIRIL LONG EIN

Sie dürfen die Einnahme von Orfiril long nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich ansonsten Ihr Zustand verschlechtern kann. Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten.

Bei Babys von Müttern, die mit Valproat behandelt wurden, besteht ein schwerwiegendes Risiko für Geburtsfehler und Entwicklungsprobleme, die zu schwerwiegenden Behinderungen führen können.

Sie werden an einen Spezialisten überwiesen, der auf die Behandlung von bipolaren Störungen oder Epilepsie spezialisiert ist, damit dieser alternative Behandlungsoptionen prüfen kann.

Für den Ausnahmefall, dass Orfiril long während der Schwangerschaft die einzig geeignete Behandlungsoption darstellt, werden sowohl die Behandlung Ihrer Grunderkrankung als auch die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes sehr engmaschig überwacht. Sie und Ihr Partner können hinsichtlich einer Schwangerschaft unter Valproat beraten und unterstützt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Einnahme von Folsäure. Folsäure kann das allgemeine Risiko für *Spina bifida* und eine frühe Fehlgeburt verringern, das bei allen

Schwangerschaften besteht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie das Risiko für Geburtsfehler senkt, das mit der Einnahme von Valproat verbunden ist.

Kernbotschaften:

– Sie müssen unverzüglich einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
– Sie dürfen die Einnahme von Orfiril long nur dann beenden, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.
– Kümmern Sie sich darum, dass Sie an einen Spezialisten überwiesen werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist, damit dieser die Notwendigkeit alternativer Behandlungsoptionen prüfen kann.
– Sie müssen über die Risiken von Orfiril long während der Schwangerschaft ausführlich aufgeklärt werden, einschließlich der Teratogenität (Geburtsfehler) und körperlicher und geistiger Entwicklungsstörungen bei Kindern.
– Kümmern Sie sich darum, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, damit möglicherweise auftretende Fehlbildungen erkannt werden können.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das jährlich auszufüllende

Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung besprechen und Sie bitten, es zu unterschreiben, und es dann behalten. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei Anwendung von Valproat während der Schwangerschaft erinnern soll.

Wichtige Hinweise für männliche Patienten

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat in den drei Monaten vor der Zeugung eines Kindes

Eine Studie deutet auf ein mögliches Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen (Probleme in der frühkindlichen Entwicklung) bei Kindern von Vätern hin, die in den drei Monaten vor der Zeugung mit Valproat behandelt wurden. In dieser Studie hatten etwa 5 von 100 Kindern von Vätern, die mit Valproat behandelt wurden, solche Störungen, im Vergleich zu etwa 3 von 100 Kindern von Vätern, die mit Lamotrigin oder Levetiracetam (andere Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können) behandelt wurden. Das Risiko für Kinder, deren Väter die Behandlung mit Valproat drei Monate (die Zeit, die für die Bildung neuer Spermien notwendig ist) oder länger vor der Zeugung abgesetzt haben, ist nicht bekannt. Da die Studie Limitationen aufweist, ist nicht völlig klar, ob das erhöhte Risiko für motorische und geistige Entwicklungsstörungen, das in dieser Studie festgestellt

wurde, durch Valproat verursacht wird. Die Studie war nicht groß genug, um zu zeigen, für welche bestimmte Art von motorischen und geistigen Entwicklungsstörungen bei Kindern möglicherweise ein erhöhtes Risiko besteht.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt mit Ihnen Folgendes besprechen:
- Das mögliche Risiko bei Kindern, deren Väter mit Valproat behandelt wurden.
- Die Notwendigkeit, dass Sie und Ihre Partnerin während der Anwendung von Valproat und für drei Monate nach Absetzen von Valproat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Die Notwendigkeit, Ihren Arzt aufzusuchen, sobald Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, und bevor Sie die Empfängnisverhütung beenden.
- Die Möglichkeit anderer Medikamente, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation.

Sie dürfen während der Behandlung mit Valproat und für drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Valproat keine Samenspende durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie in den drei Monaten vor der Empfängnis Valproat eingenommen haben, und Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Ihre Behandlung abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Sie sollten regelmäßig einen Termin mit Ihrem verschreibenden Arzt vereinbaren.

Bei diesem Besuch wird Ihr Arzt mit Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Valproat und die Möglichkeit anderer Arzneimittel, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet werden können, abhängig von Ihrer individuellen Situation, besprechen.

Lesen Sie sich bitte unbedingt den Leitfaden für Patienten durch, den Sie von Ihrem Arzt erhalten werden. Von Ihrem Apotheker werden Sie zudem eine Patientenkarte erhalten, die Sie an die Risiken bei der Anwendung von Valproat erinnern soll.

Stillzeit

Valproinsäure tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Fallberichte zeigten, dass sich diese Effekte nach dem Absetzen des Wirkstoffs gewöhnlich zurückbilden

bzw. nach einer Reduzierung der Dosis zurückbilden können. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Sie dürfen sich nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Besonders zu Beginn einer Behandlung mit Orfiril long, bei höherer Dosierung und/oder gleichzeitiger Einnahme anderer, ebenfalls am Zentralnervensystem angreifenden Arzneimitteln, können zentralnervöse Wirkungen wie z. B. Schläfrigkeit oder Verwirrtheit, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von elektrischen Werkzeugen und Maschinen vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol

Orfiril long enthält Natrium

Orfiril long 150 mg: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Orfiril long 300 mg: Dieses Arzneimittel enthält 41,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Kapsel. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Orfiril long einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Weibliche Kinder und Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Orfiril long muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist.

Männliche Patienten

Es wird empfohlen, dass Orfiril long von einem Arzt eingeleitet und überwacht wird, der auf die Behandlung von Epilepsie oder bipolaren Störungen spezialisiert ist – siehe Abschnitt 2 „Wichtige Hinweise für männliche Patienten“.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung ist individuell vom (Fach-)Arzt zu bestimmen und zu kontrollieren, wobei Anfallsfreiheit in der Epilepsie bzw. Besserung der akuten Manie sowie Schutz vor bipolaren Störungen bei möglichst niedriger Dosierung, besonders auch in der Schwangerschaft, angestrebt werden sollte.

Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Die bisherige Behandlung mit konventionellen Valproin-säure-haltigen Arzneimitteln kann durch Orfiril long 1:1 innerhalb von 1–2 Tagen ersetzt werden. Dabei ist auf einen ausreichenden Serumspiegel von Valproinsäure zu achten.

Die Umstellung wird vom Arzt individuell vorgenommen.

Für die Wahl der Dosisstärke und Einnahmehäufigkeit sind der Serumspiegel und das klinische Bild ausschlaggebend.

Durch Retardierung des Wirkstoffs von Orfiril long (Natriumvalproat) werden Spitzenkonzentrationen im Blut vermieden und ein gleichmäßigerer Wirkstoffspiegel über den Tag erreicht.

Epilepsie:

Es empfiehlt sich ein stufenweiser (einschleichender) Aufbau der Dosierung bis zur optimal wirksamen Dosis.

Bei alleiniger Gabe (Monotherapie) beträgt die Anfangsdosis in der Regel 5-10 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht, die alle 4-7 Tage um etwa 5 mg Valproinsäure/kg Körpergewicht erhöht werden sollte.

Die volle Wirkung ist in einigen Fällen erst nach 4-6 Wochen zu beobachten. Die Tagesdosen sollten deshalb nicht zu früh über mittlere Werte hinaus gesteigert werden.

Die mittlere Tagesdosis beträgt während der Langzeitbehandlung im Allgemeinen:
- 30 mg **Valproinsäure**/kg Körpergewicht/Tag für Kinder
- 25 mg **Valproinsäure**/kg Körpergewicht/Tag für Jugendliche
- 20 mg **Valproinsäure**/kg Körpergewicht/Tag für Erwachsene und ältere Patienten.

Entsprechend werden folgende orientierende Tagesdosen empfohlen: s. Dosierungstabelle

Lebensalter	Körpergewicht (in kg)	durchschnittliche Dosis in mg/Tag[1]	Anzahl Hartkapseln, retardiert/Tag	
			Orfiril long 150 mg	**Orfiril long 300 mg**
Erwachsene	ab ca. 60	1000–2500	6-16	3-8
Jugendliche ab 14 Jahre	ca. 40–60	600–1500	4-10	2-5
Kinder[2]				

6–12 Monate	ca. 7,5–10	150–300	1-2	-
1–3 Jahre	ca. 10–15	300–450	2-3	-
3–6 Jahre	ca. 15–25	450–600	3-4	1-2
6–14 Jahre	ca. 25–40	600–1200	4-8	2-4

[1] Bezogen auf mg Natriumvalproat

[2] Für Kinder bis zu 3 Jahren sollten vorzugsweise die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung bzw. "Saft") verwendet werden.
Für Kinder von 3-6 Jahren eignen sich besonders die zur Verfügung stehenden Darreichungsformen mit niedrigem Wirkstoffgehalt (z. B. Lösung bzw. "Saft" oder Tabletten zu 150 mg).

Wird Orfiril long zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden eingenommen oder soll es eine frühere Medikation ersetzen, muss die Dosis der bis dahin eingenommenen Arzneimittel gegen Anfallsleiden, besonders des Phenobarbitals, unverzüglich vermindert werden. Falls die vorausgegangene Medikation abgesetzt wird, hat dies ausschleichend zu erfolgen.

Die Konzentration von Valproinsäure im Blutserum (bestimmt vor der ersten Tagesdosis) sollte 100 µg/ml nicht überschreiten.

Andere Arzneimittel gegen Anfallsleiden beschleunigen den Abbau von Valproinsäure. Werden diese Medikamente abgesetzt, steigt die Valproinsäure-Konzentration im Blut langsam an, so dass die Valproinsäure-Konzentration über einen Zeitraum von 4-6 Wochen kontrolliert werden muss. Die Tagesdosis von Orfiril long ist gegebenenfalls zu vermindern.

Manie:

Die tägliche Dosis sollte individuell von Ihrem Arzt festgelegt und kontrolliert werden.

Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 750 mg.

Durchschnittliche Tagesdosis

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt üblicherweise zwischen 1.000 mg und 2.000 mg.

Allgemeine Hinweise

Die Tagesdosis wird auf 1-2 Einzelgaben verteilt.

Folgende Tagesdosen werden empfohlen: siehe Dosierungstabelle oben. Die erforderliche Anzahl wird im Einzelfall vom behandelnden Arzt genau festgelegt.

Bitte halten Sie sich an seine Anweisungen, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Zur stufenweisen Steigerung der Dosis und für eine präzise Einstellung der Erhaltungsdosis stehen verschiedene Dosisstärken und Darreichungsformen zur Verfügung: Orfiril long als retardierte Hartkapseln mit 150 bzw. 300 mg sowie als Beutel mit Retard-Minitabletten mit 500 bzw. 1000 mg Natriumvalproat.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Dosierung anzupassen.

Art der Anwendung

Die Orfiril long Hartkapseln sollten unzerkaut zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Hartkapseln können auch durch Auseinanderziehen geöffnet werden und die enthaltenen Retard-Minitabletten in ein (möglichst kohlensäurehaltiges) Getränk oder in weiche Nahrung (wie z. B. Pudding, Brei, Joghurt oder Kompott) eingestreut und anschließend sofort eingenommen werden. Dieses Vorgehen empfiehlt sich bei Schluckschwierigkeiten.

Jedoch sollen die Retard-Minitabletten auf keinen Fall gekaut werden, weil sonst der Retardeffekt beeinträchtigt werden kann.

Die Retard-Minitabletten dürfen nicht mit Hilfe einer Saugflasche verabreicht werden, weil der Sauger verstopfen kann.

Unverdauliche Reste der Retard-Minitabletten können im Stuhl erscheinen. Die Wirksamkeit von Orfiril long wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung von Anfallsleiden und die Vorbeugung bipolarer Störungen sind grundsätzlich Langzeitbehandlungen.

Über die Einstellung, Behandlungsdauer, Dosierung und das Absetzen von Orfiril long sollte im Einzelfall ein Facharzt (Neurologe, Psychiater, Neuropädiater) in Abhängigkeit vom individuellen Krankheitsverlauf entscheiden.

In der Epilepsie ist im Allgemeinen eine Dosisverringerung und ein Absetzen des Arzneimittels frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen.

Das Absetzen muss schrittweise über ein bis zwei Jahre erfolgen, Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Orfiril long zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Orfiril long eingenommen haben, als Sie sollten

Bei jedem Anwendungsfehler ist sofort ein Arzt zu informieren.

Wenn Sie zu viel von Orfiril long eingenommen haben, nehmen Sie oder ihre Angehörige sofort Kontakt zu einem Arzt auf (z.B. Vergiftungsnotruf).

Die in Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten unerwünschten Erscheinungen können bei einer Überdosierung im verstärkten Maße auftreten. Typische Symptome einer Überdosierung können sein:

Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Koma mit verminderter Muskelspannung, verminderte Reflexe, Pupillenverengung sowie eingeschränkte Atem- oder Herzfunktion.

Darüber hinaus riefen hohe Dosen bei Erwachsenen wie bei Kindern neurologische Störungen wie erhöhte Anfallsneigung oder Verhaltensänderungen hervor.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung muss sich deshalb auf allgemeine Maßnahmen zur Entfernung des Wirkstoffes aus dem Organismus und Stützung der lebenswichtigen Funktionen beschränken.

Wenn möglich, sollte frühzeitig (innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme) durch eine medizinisch geschulte Person Erbrechen ausgelöst bzw. Magenspülung und die Gabe von Aktivkohle vorgenommen werden. Eine intensive medizinische Überwachung kann im Einzelfall erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Orfiril long vergessen haben

Keinesfalls dürfen Sie die vergessene Dosis durch die Einnahme der doppelten Menge ausgleichen. Bitte nehmen Sie dann Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es in seiner Anwendung vorgeschrieben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Orfiril long abbrechen

Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Orfiril long eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie können damit den Behandlungserfolg gefährden und erneut epileptische Anfälle auslösen.

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder länger als einige Tage anhält; Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

– Erhöhung des Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie); eine mäßig ausgeprägte, isoliert auftretende Hyperammonämie ist üblicherweise vorübergehend und erfordert keinen Therapieabbruch.
  Eine Hyperammonämie kann jedoch mit Beschwerden wie Erbrechen, Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit, zunehmender Bewusstseinstrübung, erniedrigtem Blutdruck oder Zunahme der Anfallsfrequenz begleitet sein (siehe auch Kapitel 2, Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Informieren Sie bei diesen Symptomen unverzüglich Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Betreuung.
– Zittern (Tremor)[2].

– Übelkeit[3].

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

– Verminderte Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) einhergehend mit Blutergüssen und Blutungsneigung, Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie). Diese Blutbildveränderungen bilden sich oft unter Beibehalten der Medikation, aber immer nach Absetzen von Orfiril long vollständig zurück.
– Überempfindlichkeit
– schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö)
– Verwirrtheitszustände[3], Aggression[1], Unruhe[1], Aufmerksamkeitsstörungen[1], Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
– Bewegungsstörungen, die die Steuerung der Muskeltätigkeit durch das Gehirn betreffen, wie z.B. unkontrollierbare Muskelkontraktionen (extrapyramidale Störungen), eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Augenzittern (Nystagmus), Schwindelgefühl
– Missempfindungen (Parästhesien)[2], Kopfschmerzen[3], Müdigkeit, Schläfrigkeit[2], Teilnahmslosigkeit, Benommenheit[2], Zustand der Erstarrung (Stupor)[4], Krämpfe (Konvulsionen)[4]
– Gehörverlust (z.T. bleibend)

- spontane Blutergüsse oder Blutungen[3] (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Erhöhung der Leberwerte im Blut
- schwerwiegende, bis tödlich verlaufende Leberfunktionsstörungen, die unabhängig von der Dosis von Orfiril long auftreten. Bei Kindern, besonders bei zusätzlicher gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln gegen Anfälle ist das Risiko einer Leberschädigung deutlich erhöht (siehe Kapitel 2, Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfiril long beachten?“).
- vorübergehender und/oder dosisabhängiger Haarausfall
- Nagel- und Nagelbetterkrankungen
- Gewichtszunahme[2] (siehe Kapitel 2, Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfiril long beachten?“), gesteigerter Appetit[2] oder Gewichtsabnahme[2], Appetitverlust[2]
- Erbrechen[3], Durchfall[3], Magenschmerzen[3]; diese Beschwerden bilden sich von selbst oder nach Verringerung der Dosis von Orfiril long zurück; Zahnfleischerkrankung (hauptsächlich Zahnfleischwucherung)
- Entzündung der Mundschleimhaut (wunde Stellen, Schwellungen, Geschwüre und brennendes Gefühl im Mund; Stomatitis)
- ungewolltes Wasserlassen (Harninkontinenz)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- stark verminderte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenien)
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder anderen Körperteilen, die zu Atemnot führen kann (Angioödem)
- Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)
- Erkrankung mit Wasserretention im Blut und verringerter Urinausscheidung (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- Überaktivität[3], Reizbarkeit[3].
- Eine Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie[4]), deren Ursache und Entstehungsmechanismus nicht geklärt sind, und die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden kann. Dabei wurden in einigen Fällen erhöhte Ammoniakspiegel sowie bei Kombinationstherapie mit Phenobarbital (einem anderen Arzneimittel gegen Anfälle) ein Anstieg des Phenobarbitalspiegels beschrieben.
- Parkinson-Syndrom (Zittern der Muskeln, eingeschränkte Bewegungen, so genanntes Maskengesicht, etc.), das sich nach Absetzen von Orfiril long zurückbildet.
- Koma[4], Teilnahmslosigkeit (Lethargie)[4]

- Bei einer Langzeitbehandlung mit Orfiril long zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Anfallsleiden kann es zu Zeichen einer Hirnschädigung (Enzephalopathie[4]) kommen, die mit vermehrten Krampfanfällen, Antriebslosigkeit, körperlicher Erstarrung (Stupor) Muskelschwäche, Bewegungsstörungen und Veränderungen im EEG einhergehen kann.
- Koordinationsstörungen (Ataxie), z. B. Gangunsicherheit[3]
- Muskelsteifigkeit (Spastizität)[3]
- Verschlimmerung von Krampfanfällen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Atembeschwerden und Schmerzen aufgrund einer Entzündung des Brustfells bzw. Flüssigkeitsansammlung unter dem Rippenfell (eosinophiler Pleuraerguss)
- Schädigung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis, siehe Kapitel 2, Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Orfiril long beachten?“), teilweise mit tödlichem Ausgang
- gesteigerter Speichelfluss[3]
- Veränderungen der Haare (wie z. B. veränderte Haarstruktur, Wechsel der Haarfarbe, abnormes Haarwachstum)

- Nierenversagen (Anzeichen kann eine verminderte Harnmenge sein). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese schwerwiegende Nebenwirkung auftritt. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Betreuung.
- Unregelmäßigkeiten oder Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Ansammlung von Gewebsflüssigkeit in Armen und Beinen (periphere Ödeme)[3]
- Fälle von verminderter Körpertemperatur wurden berichtet
- vermehrte Behaarung bei Frauen, Vermännlichung, Akne, Haarausfall mit dem bei Männern typischen Erscheinungsbild und/oder erhöhte Androgenspiegel

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Fehlbildung der Vorläuferzellen für Blutzellen im Rückenmark (myelodysplastisches Syndrom, zeigt sich im Blutbild)
- Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion mit herabgesetzter Zahl der weißen Blutzellen (Lymphopenien, Neutropenien), mit starker Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), mit fehlender Bildung (Aplasie) der roten Blutkörperchen oder mit der Bildung vergrößerter roter Blutkörperchen in normaler (Makrozytose) oder verminderter Zahl (makrozytäre Anämie). Dies zeigt sich im Blutbild und äußert sich manchmal durch Anzeichen wie Fieber und Atembeschwerden.
- Verringerung der Vorstufe eines Gerinnungsfaktors im Blut (Fibrinogenmangel)

- Reaktionen der körpereigegen Abwehr gegen eigenes Bindegewebe mit Anzeichen wie Gelenkschmerzen, Fieber, Erschöpfung und Hautausschlag (SLE; systemischer Lupus erythematodes, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwerwiegender Muskelabbau, einhergehend mit Muskelschwäche und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)
- abnormales Verhalten[1], Lernschwäche[1], geistige und körperliche (psychomotorische) Überaktivität[1]
- leichte Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (kognitive Störung)
- ausgeprägte Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit (Demenz), einhergehend mit einer Schrumpfung des Gehirngewebes, die sich nach Absetzen von Orfiril long zurückbilden
- zystisch vergrößerte Eierstöcke (polyzystisches Ovarialsyndrom), erhöhte Testosteronspiegel
- Ausscheidung großer Mengen Urin und Durstgefühl (Fanconi-Syndrom)
- Stoffwechselerkrankung, die durch eine Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes verursacht wird (Porphyrie)
- erhöhte Insulinspiegel im Blut (Hyperinsulinämie)
- Fettleibigkeit

- erniedrigte Blutspiegel eines bestimmten Proteins (insulinartiges Wachstumsfaktor-Bindungsprotein)
- chronische Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie) mit Störungen der Gehirnfunktionen einschließlich der geistigen Leistungsfähigkeit (vor allem bei höherer Dosierung oder in Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln gegen Anfälle)
- schwere Reaktionen der Haut: Blasenbildung, Hautablösung oder Blutungen der Haut (einschließlich Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag, manchmal mit grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag (exanthematöser Hautausschlag); Hautausschlag (insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen) oder Hautläsionen mit einem rosa/roten Ring und einer blassen Mitte, die jucken, schuppen oder mit Flüssigkeit gefüllt sein können (Erythema (exsudativum) multiforme)
- Syndrom mit Hautreaktionen, geschwollenen Lymphknoten, Fieber und möglicher Beteiligung weiterer Organe (DRESS)

- Einnässen oder verstärkter Harndrang, Entzündung des Nierengewebes (interstitielle Nephritis)
- Unfruchtbarkeit bei Männern, die sich gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung zurückbildet bzw. sich nach einer Reduzierung der Dosis zurückbilden kann. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.
- Unterfunktion der Schilddrüse, die zu Müdigkeit oder Gewichtszunahme führen kann
- Blutgerinnungsstörungen, erkennbar an veränderten Laborwerten in Bezug auf die Blutgerinnung (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- verminderte Vitamin-B_7-Spiegel im Körper (Biotin-Mangel)
- Doppeltsehen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- zu viele weiße Blutzellen im Blut (Lymphozytose)
- Verlängerung der Blutungszeit aufgrund einer eingeschränkten Bildung von Blutgerinnseln (Mangel an Faktor VIII/von Willebrand Faktor) (siehe auch Kapitel 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Orfiril long ist erforderlich“).
- verminderte Natrium-Konzentration im Blut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– allergische Reaktionen
– Ohrgeräusche (Tinnitus)
– veränderte Schilddrüsenfunktionswerte im Blut (klinische Bedeutung unklar)
– Benommenheit (Sedierung)
– gestörte Spermienproduktion (mit reduzierter Spermienanzahl und/ oder –beweglichkeit
– übermäßiges Haarwachstum bei Frauen im Gesicht und am Körper (Hirsutismus), welches aufgrund von zystisch vergrößerten Eierstöcken (polyzystisches Ovarialsyndrom) entstehen kann
– Verschlechterung der Nierenfunktion
– erniedrigte Carnitinspiegel (bei Untersuchungen des Blutes oder der Muskeln)
– Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteopenie und Osteoporose) bis hin zu Knochenbrüchen berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

[1] Diese Nebenwirkungen wurden hauptsächlich bei Kindern beobachtet.

[2] Dosisabhängige Nebenwirkungen.

[3] Besonders zu Beginn der Behandlung.

[4] Es wurden Fälle beschrieben, in denen ein Zustand der Erstarrung (Stupor) und Teilnahmslosigkeit bis hin zu flüchtigen, komatösen Bewusstseinsstörungen oder Hirnschädigungen (Enzephalopathie) auftraten, teils zusammen mit einer erhöhten Anfallshäufigkeit und insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Phenobarbital oder Topiramat oder einer raschen Erhöhung der Dosierung. Nach Verringerung der Dosierung oder nach Absetzen des Arzneimittels bildeten sich diese Symptome zurück.

Bei **nicht-dosisabhängigen** Nebenwirkungen ist das Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Besteht der Verdacht, dass eine schwere Leberfunktionsstörung oder eine Schädigung der Bauchspeicheldrüse vorliegt, muss der Arzt Orfiril long sofort absetzen. Vorbeugend sollten auch Arzneimittel mit gleichem Stoffwechselabbau, die zu ähnlichen Nebenwirkungen führen können, abgesetzt werden. In Einzelfällen kann das klinische Bild trotzdem fortschreiten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Einige Nebenwirkungen von Valproat treten bei Kindern häufiger auf oder sind schwerwiegender als bei Erwachsenen. Dies beinhaltet Leberschäden, Entzündung der

Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Aggression, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörungen, abnormales Verhalten, Überaktivität und Lernschwäche.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orfiril long aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach “Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Hartkapseln, retardiert dürfen erst unmittelbar vor Einnahme aus der Dose entnommen werden.

Nicht über 25 ºC lagern.

Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Quellung oder Verlust an Festigkeit.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orfiril long enthält:

Der Wirkstoff ist: Natriumvalproat

Orfiril long 150 mg:

1 Hartkapsel, retardiert enthält 150 mg Natriumvalproat (entsprechend 130,14 mg Valproinsäure).

Orfiril long 300 mg:

1 Hartkapsel, retardiert enthält 300 mg Natriumvalproat (entsprechend 260,28 mg Valproinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Orfiril long 150 mg: Calciumstearat (Ph. Eur.), Ethylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) - (2E,4E)-Hexa-2,4-diensäure - Natriumhydroxid (99.65:0.25:0.1), Ölsäure, Dibutyldecandioat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin (E 132).

Orfiril long 300 mg: Calciumstearat (Ph. Eur.), Ethylcellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) - (2E,4E)-Hexa-

2,4-diensäure - Natriumhydroxid (99.65:0.25:0.1), Natriumdodecylsulfat, Ölsäure, Dibutyldecandioat, Gelatine, Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104).

Wie Orfiril long aussieht und Inhalt der Packung:

Orfiril 150 mg: Die Hartkapseln haben ein transparent farbloses Unterteil und ein transparent blaues Oberteil.

Orfiril 300 mg: Die Hartkapseln haben ein transparent farbloses Unterteil und ein transparent grünes Oberteil.

Orfiril long 150 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Orfiril long 300 mg ist in Packungen mit 48, 50, 98, 100, 196 und 200 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 591 01-525

Telefax: (040) 591 01-377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie über das Scannen des QR-Codes mit Ihrem Smartphone. Die gleiche Information ist auch über nachfolgende URL verfügbar:

valproat-qr.desitin.de

Die Angaben in dieser Gebrauchsinformation wurden zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone

abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

PatientenInfo-Service /