

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Orfiril retard, forðatöflur 300 mg natríumvalpróat

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

VARNAÐARORÐ

Orfiril retard, natríumvalpróat getur skaðað ófætt barn alvarlega þegar það er tekið á meðgöngu. Ef þú ert kona á barneignaraldri verður þú að nota örugga getnaðarvörn án hléa allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard. Læknirinn mun ræða þetta við þig en þú skalt einnig fylgja ráðleggingum í kafla 2 í þessum fylgiseðli. Fáðu tafarlaust tíma hjá læknum ef þú ætlar að verða þunguð eða grunar að þú sért þunguð. Ekki hætta að taka Orfiril retard nema læknirinn segi þér að gera það vegna þess að sjúkdómsástand þitt getur versnað.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Orfiril retard og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Orfiril retard
3. Hvernig nota á Orfiril retard
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Orfiril retard
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Orfiril retard og við hverju það er notað

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi og/eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Orfiril retard er lyf sem notað er við meðferð flogakasta (flogaveikilyf) og geðhæð. Það fæst í formi forðataflna til inntöku.

Orfiril retard er notað við meðferð við

- flogaköstum (mismunandi tegundum alfloga og hlutafloga).
- geðhæð, sem þýðir að þú finnur fyrir miklu uppnámi, spennings, æsingi, áhuga eða ofvirkni. Geðhæð er hluti sjúkdóms sem kallast „geðhvarfasýki“. Nota má Orfiril retard ef ekki er hægt að nota litíum.

2. Áður en byrjað er að nota Orfiril retard

Ekki má nota Orfiril retard

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir natríumvalpróati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með eða hefur verið með lifrarsjúkdóm og/eða ert með alvarleg vandamál í lifur eða brisi
- ef fjölskyldusaga er um lifrarsjúkdóm
- ef systkini hefur látist úr lifrarsjúkdómi við meðferð með natríumvalpróati
- ef þú ert með porfýríu, sjúkdóm sem eykur framleiðslu og útskilnað porfýrína (rauð, járnlaus litarefni í blóðinu) í þvagi eða hægðum
- ef þú ert með storkutruflanir í blóði sem valda aukinni hættu á blæðingum
- ef þú ert með erfðasjúkdóm sem veldur hvatberaröskun (t.d. Alpers-Huttenlocher heilkenni)
- ef þú þjáist af röskun á þvagefnishringnum (sem er truflun á efnaskiptum)
- ef þú ert með karnítínskort (mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur) sem ekki er meðhöndlaður.

Geðhvarfasýki

- við geðhvarfasýki má ekki nota Orfiril retard ef þú ert þunguð
- við geðhvarfasýki, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka Orfiril retard nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard. Ekki hætta að taka Orfiril retard eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við lækinn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar (sjá hér að neðan í kaflanum „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi – mikilvægar ráðleggingar fyrir konur“).

Flogaveiki

- við flogaveiki má ekki nota Orfiril retard ef þú ert þunguð nema ekkert annað virki fyrir þig.
- við flogaveiki, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka Orfiril retard nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard. Ekki hætta að taka Orfiril retard eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við lækinn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar (sjá hér að neðan í kaflanum „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi – mikilvægar ráðleggingar fyrir konur“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Orfiril retard er notað

LÁTIÐ LÆKNINN TAFARLAUST VITA:

- ef þú eða barnið þitt verðið skyndilega veik, sérstaklega ef það gerist á fyrstu sex mánuðum meðferðar og sér í lagi ef veikindin lýsa sér með endurteknum uppköstum, mikilli þreytu, kviðverkjum, sljóleika, máttleysi, lystarleysi, verk í efri hluta kviðar, ógleði, gulu (gulur litur á húð eða augnhvítum), bólgu á fótum eða versnun flogaveikinnar eða almennri vanlíðan. Orfiril retard getur haft áhrif á lifur og bris (sjá kafla 4 hér fyrir neðan).
- Hætta á lifrarskemmdum er aukin ef Orfiril retard er tekið af börnum yngri en 3 ára, hjá einstaklingum sem taka önnur flogaveikilyf á sama tíma eða hjá einstaklingum með aðra tauga- eða efnaskiptasjúkdóma samhliða alvarlegri flogaveiki.
- Ef vandamál með jafnvægi og samþvingu, svefnhöfgi eða minnkuð árvekni eða uppköst koma fram hjá þér eða barninu sem tekur Orfiril retard skal samstundis láta lækinn vita. Þetta getur verið vegna aukins ammóníaks í blóðinu.
- Ef barnið er yngri en 3 ára má ekki gefa því Orfiril retard samhliða asetýlsalicýlsýru (aspirín).
- Lítil fjöldi einstaklinga sem fær meðferð með lyfjum gegn flogaveiki svo sem natríumvalpróati hefur fengið sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir. Ef þú finnur einhvern tíma fyrir slíkum hugsunum skalt þú strax hafa samband við lækinn.
- Eins og með önnur flogaveikilyf geta sumir sjúklingar fundið fyrir versnun einkenna (tíðari eða alvarlegri flog) þegar þetta lyf er tekið. Ef það gerist skal strax hafa samband við lækinn.
- Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos, lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS), regnbogaróða og ofnæmisbjúg í tengslum við meðferð með valpróati. Leitaðu tafarlaust til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Leitið ráða hjá læknum áður en lyfið er tekið:

- ef þú ert með beinmergsskemmdir
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með skert próteinmagn í blóði
- ef þú ert með sjúkdóm í ónæmiskerfinu sem kallast helluroði
- ef þú færð óvæntar blæðingar í slímhúðir eða færð marbletti af litlu tilefni skalt þú láta læknum vita
- ef þú veist um eða læknum grunar að erfðasjúkdómur sé til staðar í fjölskyldunni af völdum hvarberaröskunar, þar sem hætta getur verið á lifrarskemmdum
- ef grunur er um að þú sért með efnaskiptasjúkdóm, sérstaklega arfgengan ensímaskort, svo sem „röskun á þvagefnishring“, þar sem hætta er á aukningu ammóníaks í blóði
- ef þú ert með mjög sjaldgæfan sjúkdóm sem kallast „skortur á carnítín palmitóýl transferasa af gerð II“ því þá er aukin hætta á vöðvakvillum
- ef þú ert með karnítínskort og færð karnítínuppþótarmeðferð
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg húðútbrot eða flögnun húðar, blöðrur og/eða munnsár eftir notkun valpróats.

Meðferð með Orfiril retard krefst nákvæms eftirlits með reglulegum blóðprufum til að fylgjast með blóðflögum, starfsemi í lifur og brisi. Það er mikilvægt að þú farir í þessar blóðprufur. Þetta á sérstaklega við í upphafi meðferðarinnar og fyrir skurðaðgerðir eða aðgerðir hjá tannlækni.

Þú mátt ekki hætta skyndilega að nota lyfið, þar sem hætta á flogaköstum getur aukist.

Í upphafi meðferðar getur líkamsþyngd þín aukist. Fylgstu reglulega með þyngdinni. Ræddu við læknum varðandi viðeigandi ráðstafanir ef þörf krefur.

Leitaðu ráða hjá læknum ef eitthvað af ofangreindum atriðum á við um þig, einnig þó það hafi verið á öðrum tímamarki.

Börn og unglingar

Börn og unglingar yngri en 18 ára: Ekki skal nota Orfiril retard hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára til meðferðar við geðhæð.

Notkun annarra lyfja samhliða Orfiril retard

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif annarra lyfja á Orfiril retard:

Áhrif Orfiril retard geta *minnkað* ef það er notað ásamt öðrum lyfjum svo sem:

- flogaveikilyfjum (fenóbarbitáli, fenýtóíni og karbamazepíni)
- meflókíni (notað sem fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu)
- rífampicíni (sýklalyf notað gegn berklum)
- karbapenemum (sýklalyf notuð til meðferðar við bakteríusýkingum). Samhliða notkun natríumvalpróats og karbapenema skal forðast því að hún getur dregið úr verkun natríumvalpróats
- lyfjum sem notuð eru við meðferð HIV-sýkinga (próteasa hemlum eins og lopinavíri eða ritonavíri)
- lyf sem innihalda estrógen (þ.m.t. getnaðarvarnarpillur)
- colestýramín (lyf við hækkuðu kólesteróli)
- metamizol (við verkjum og hita)
- metótrexat (við krabbameini og bólgusjúkdómum).

Áhrif eða aukaverkanir Orfiril retard geta *aukist* ef það er notað ásamt öðrum lyfjum svo sem:

- felbamati (flogaveikilyf)
- acetylsalisýlsýru (lyf gegn verkjum og hita)
- címetidíni (lyf gegn magasári)
- flúoxetíni (gegn þunglyndi)

- erýtrómýcíni (sýklalyf)

Áhrif Orfiril retard á önnur lyf:

Orfiril retard getur *aukið* áhrif eða aukaverkanir annarra lyfja svo sem:

- annarra flogaveikilyfja (fenóbarbitals, primidons, fenýtóíns, lamótrigíns, felbamats, etósúximíðs, karbamazepíns og rúfínamíðs)
- warfaríns (blóðþynningarlyf)
- acetylsalisýlsýru (lyf gegn verkjum og hita)
- nimódipíns (notað til að auka blóðstreymi í heila)
- zídóvúdíns (notað gegn ákveðnum veirum)
- barbitúrata (svefntöflur)
- benzódíazepína (svefntöflur, t.d. díazepam, lórazepam, klónazepam)
- þunglyndislyfja og lyfja sem notuð eru við meðferð geðrofa
- própófóls (notað sem svæfingalyf eða sem róandi lyf við skurðaðgerðir eða rannsóknir)

Orfiril retard getur *dregið* úr áhrifum annarra lyfja svo sem:

- olanzapíns (lyf sem er notað við meðferð geðraskana)

Ef það er tekið samhliða litíum getur þéttni beggja lyfja í blóði orðið fyrir áhrifum.

Í sumum tilvikum hefur samhliða gjöf valpróínsýru og tópiramats verið tengd aukinni þéttni ammóníaks í blóði (blóðammóníakhækkun), með eða án vefrænna sjúkdóma í heila (heilakvilla).

Ef lyfið er tekið samhliða acetazolamíði (lyfi fyrir meðferð við auknum þrýstingi í auga, þ.e. gláku), er aukin hættu á heilaskemmdum vegna hárra ammóníakgilda í blóði.

Sum sýklalyf sem innihalda pívalat (t.d. pívampicillín, adefóvír dípívoxíl) geta aukið hættu á karnítínskortri við notkun samhliða valpróati.

Í samsetningu með quetiápíni (lyfi sem er notað við meðferð geðraskana) er aukin hættu á að hvítum blóðfrumum fækki.

Samhliða notkun sýklalyfja sem innihalda pívalínsýru (pívmecillín, pívampicillín) ætti að forðast vegna hættunnar á að innihald mikilvægra efna (karnítíns) fyrir orkubúskapinn hjá þér minnki í sermi og vöðvaforða.

Hugsanlegt er að önnur lyf sem geta valdið lifrarskemmdum, m.a. áfengi, geti aukið hættuna á lifrarskemmdum við notkun samhliða natríumvalpróati, svo sem kannabídíól (notað við flogaveiki og öðrum sjúkdómum).

Orfiril retard getur haft áhrif á þéttni kódeíns í blóði.

Clozapin (til að meðferðar á geðsjúkdómum)

Áhrif á rannsóknaniðurstöður: Ef þú ert með sykursýki og talin/n hafa ketónblóðsýringu (þegar of mikið er af sýru í blóðinu), getur Orfiril retard valdið falskt jákvæðum niðurstöðum úr þvagprófum.

Notkun Orfiril retard með áfengi

Ekki skal neyta áfengis samhliða Orfiril retard.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Mikilvægar ráðleggingar fyrir konur

Geðhvarfasýki

- Við geðhvarfasýki má ekki nota Orfiril retard ef þú ert þunguð
- Við geðhvarfasýki, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka Orfiril retard nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard. Ekki hætta að taka Orfiril retard eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við lækinn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar.

Flogaveiki

- Við flogaveiki má ekki nota Orfiril retard ef þú ert þunguð nema ekkert annað virki fyrir þig.
- Við flogaveiki, ef þú ert kona á barneignaraldri máttu ekki taka Orfiril retard nema þú notir örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard. Ekki hætta að taka Orfiril retard eða getnaðarvörnina nema þú hafir rætt það við lækinn. Læknirinn mun ráðleggja þér frekar.

Áhætta vegna valpróats þegar það er tekið á meðgöngu (óháð sjúkdómnum sem valpróat er notað við)

- Þú skalt ræða tafarlaust við lækinn ef þú fyrirhugar að eignast barn eða ert þunguð.
- Áhætta fylgir notkun valpróats á meðgöngu. Áhættan er meiri eftir því sem skammturinn er stærri, en öllum skömmtum fylgir áhætta, þar með talið þegar valpróat er notað samhliða öðrum lyfjum til meðferðar við flogaveiki.
- Lyfið getur valdið alvarlegum fæðingargöllum og haft áhrif á líkamlegan og andlegan þroska barnsins í uppvexti eftir fæðingu. Algengustu fæðingargallarnir eru m.a. mænuhauull (þar sem bein hryggjarins hafa ekki þroskast eðlilega); gallar í andliti og höfuðkúpu; hjarta-, nýrna, þvag- og kynfæragallar; gallar í útlimum og margir tengdir fæðingargallar sem hafa áhrif á ýmis líffæri og líkamshluta. Fæðingargallar geta leitt til fötlunar sem getur verið veruleg.
- Tilkynnt hefur verið um heyrnarvandamál eða heyrnarleysi hjá börnum eftir útsetningu fyrir valpróati á meðgöngu.
- Greint hefur verið frá vansköpun augna hjá börnum sem voru útsett fyrir valpróati á meðgöngu í tengslum við aðra meðfædda fæðingargalla. Þessi vansköpun á augum getur haft áhrif á sjón.
- Ef þú tekur valpróat á meðgöngu er meiri hætta á að barnið fæðist með fæðingargalla sem þarfnastrækni meðferðar. Þar sem valpróat hefur verið notað í mörg ár er vitað að hjá konum sem taka valpróat fæðast u.þ.b. 11 börn af hverjum 100 með fæðingargalla, samanborið við 2 til 3 börn af hverjum 100 börnum mæðra sem ekki eru með flogaveiki.
- Áætlað er að þroskavandamál í barnæsku komi fram hjá allt að 30-40% leikskólabarna mæðra sem tóku valpróat á meðgöngu. Börn sem verða fyrir þessu geta verið sein til gangs og máls, með skerta greind miðað við önnur börn og átt við tungumála- og minnisvandamál að stríða.
- Frávik á einhverfurófi greinast oftast hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir valpróati á meðgöngu og vísbendingar eru um að aukin hætta sé á að ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) komi fram hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir valpróati á meðgöngu.
- Áður en læknirinn ávísar lyfinu handa þér útskýrir hann/hún hvað getur komið fyrir barnið ef þú verður þunguð á meðan þú tekur valpróat. Ef þú ákveður síðar að þú viljir eignast barn skalt þú ekki hætta að taka lyfið eða nota getnaðarvörnina þína fyrir en þú hefur rætt þetta við lækinn.
- Ef þú ert foreldri eða umönnunaraðili unglingsstúlku sem fær meðferð með valpróati skaltu hafa samband við lækinn þegar stúlkan hefur fyrstu tíðir.
- Ræddu við lækinn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra minnkar almenna hættu á mænuhauull og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hætt er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Vinsamlega veldu og lestu þær aðstæður sem eiga við um þig af þeim aðstæðum sem lýst er hér á eftir:

- ÉG ER AÐ HEFJA MEÐFERÐ MEÐ ORFIRIL RETARD
- ÉG ER AÐ TAKA ORFIRIL RETARD OG RÁÐGERI EKKI AÐ EIGNAST BARN
- ÉG ER AÐ TAKA ORFIRIL RETARD OG RÁÐGERI AÐ EIGNAST BARN
- ÉG ER ÞUNGUÐ OG ÉG ER AÐ TAKA ORFIRIL RETARD

ÉG ER AÐ HEFJA MEÐFERÐ MEÐ ORFIRIL RETARD

Ef þetta er í fyrsta sinn sem þú færð lyfseðil fyrir Orfiril retard mun læknirinn hafa útskýrt áhættuna fyrir ófætt barn ef þú verður þunguð. Þegar þú ert á barneignaraldri þarft þú að tryggja að þú notir örugga getnaðarvörn án hléa allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard. Ræddu við lækinn eða ráðgjafa um fjölskylduáætlanir ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Útiloka skal þungun áður en meðferð með Orfiril retard er hafin með niðurstöðu úr þungunarprófi, staðfest af læknum.
- Þú verður að nota örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard.
- Þú verður að ræða viðeigandi leiðir til getnaðarvarna við lækinn. Læknirinn mun gefa þér upplýsingar um að fyrirbyggja þungun og gæti vísað þér áfram til sérfræðings til ráðgjafar um getnaðarvarnir.
- Sumar getnaðarvarnarpillur (getnaðarvarnarpillur sem innihalda estrógen) geta lækkað gildi valpróats í blóðinu. Ræddu við lækinn um það hvaða getnaðarvörn henti þér best.
- Þú verður að fá reglubundið (a.m.k. árlega) viðtalstíma hjá sérfræðingi með reynslu í meðferð geðhvarfasýki eða flogaveiki. Í heimsókn þinni mun læknirinn ganga úr skugga um að þú sért vel upplýst og hafir skilið alla áhættuþætti og ráðgjöf í tengslum við notkun valpróats á meðgöngu.
- Segðu læknum frá því ef þú ráðgerir að eignast barn.
- Láttu lækinn vita strax ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÉG ER AÐ TAKA ORFIRIL RETARD OG RÁÐGERI EKKI AÐ EIGNAST BARN

Ef þú heldur áfram meðferð með Orfiril retard, en ráðgerir ekki barneignir, skaltu ganga úr skugga um að þú sért að nota örugga getnaðarvörn án hléa allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard. Ræddu við lækinn eða ráðgjafa um fjölskylduáætlanir ef þú þarft að fá ráðgjöf um getnaðarvörn.

Lykilatriði:

- Þú verður að nota örugga getnaðarvörn allan tímann sem þú færð meðferð með Orfiril retard.
- Þú verður að ræða viðeigandi leiðir til getnaðarvarna við lækinn. Læknirinn mun gefa þér upplýsingar um að fyrirbyggja þungun og gæti vísað þér áfram til sérfræðings til ráðgjafar um getnaðarvarnir.
- Sumar getnaðarvarnarpillur (getnaðarvarnarpillur sem innihalda estrógen) geta lækkað gildi valpróats í blóðinu. Ræddu við lækinn um það hvaða getnaðarvörn henti þér best.
- Þú verður að fá reglubundið (a.m.k. árlega) viðtalstíma hjá sérfræðingi með reynslu í meðferð geðhvarfasýki eða flogaveiki. Í heimsókn þinni mun læknirinn ganga úr skugga um að þú sért vel upplýst og hafir skilið alla áhættuþætti og ráðgjöf í tengslum við notkun valpróats á meðgöngu.
- Segðu læknum frá því ef þú vilt eignast barn.
- Láttu lækinn vita strax ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÉG ER AÐ TAKA ORFIRIL RETARD OG RÁÐGERI AÐ EIGNAST BARN

Ef þú fyrirhugar að eignast barn skaltu fyrst bóka viðtalstíma hjá læknum.

Ekki hætta að nota Orfiril retard eða getnaðarvörnina fyrr en þú hefur rætt um það við lækinn.

Læknirinn mun veita þér frekari ráðleggingar.

Börn mæðra sem hafa verið á meðferð með valpróati eru í alvarlegri hættu hvað varðar fæðingargalla og þroskavandamál sem geta skert fæni þeirra verulega. Læknirinn mun vísa þér áfram til sérfræðings með reynslu í meðferð á geðhvarfasýki eða flogaveiki, til þess að hægt sé að meta aðra meðferðarkosti snemma. Sérfræðingurinn gæti gripið til nokkurra aðgerða til að meðganga hjá þér gangi eins vel og mögulegt er og áhætta fyrir þig og ófætt barnið sé minnkuð eins mikið og hægt er.

Sérfræðingurinn gæti ákveðið að breyta skammtinum af Orfiril retard eða skipta um lyf hjá þér eða hætta meðferð með Orfiril retard löngu áður en þú verður þunguð – þetta er til að vera viss um að sjúkdómur þinn sé stöðugur.

Ræddu við lækinn um töku fólínsýru þegar þú ert að reyna að verða þunguð. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hættu er ávallt til staðar á

meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Ekki hætta að taka Orfiril retard nema lækurinn segi þér að gera það.
- Ekki hætta að nota getnaðarvörnina fyrir en þú hefur rætt um það við lækurinn og þið í sameiningu útbúið áætlun sem tryggir áframhaldandi stjórn á sjúkdómnum og dregur úr áhættunni fyrir barnið.
- Bókaðu fyrst viðtalstíma hjá læknum. Í heimsókn þinni mun lækurinn ganga úr skugga um að þú sért vel upplýst og hafir skilið alla áhættuþætti og ráðgjöf í tengslum við notkun valpróats á meðgöngu.
- Lækurinn mun reyna að skipta um lyf hjá þér eða hætta meðferð með Orfiril retard löngu áður en þú verður þunguð.
- Bókaðu tafarlaust viðtalstíma hjá læknum ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.

ÉG ER ÞUNGUÐ OG ÉG ER AÐ NOTA ORFIRIL RETARD

Ekki hætta að nota Orfiril retard eða getnaðarvörnina fyrir en lækurinn hefur sagt þér vegna þess að sjúkdómur þinn gæti versnað. Bókaðu tafarlaust viðtalstíma hjá læknum ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð. Lækurinn mun veita þér frekari ráðleggingar.

Börn mæðra sem hafa verið á meðferð með valpróati eru í alvarlegri hættu hvað varðar fæðingargalla og þroskavandamál sem geta skert færni þeirra verulega.

Þér verður vísað áfram til sérfræðings með reynslu í meðferð á geðhvarfasýki eða flogaveiki, til þess að hægt sé að meta aðra meðferðarkosti.

Í þeim undantekningartilvikum þegar Orfiril retard er eini viðeigandi meðferðarkosturinn meðan á meðgöngu stendur mun verða fylgst mjög vel með þér bæði hvað varðar meðferð á undirliggjandi sjúkdómnum og til að kanna hvernig ófædda barnið þroskast. Þú og maki þinn gætuð fengið ráðgjöf og stuðning varðandi meðgöngu útsetta fyrir valpróati.

Ræddu við lækurinn um töku fólínsýru. Fólínsýra getur minnkað almenna hættu á mænuhaul og fósturláti snemma á meðgöngu, en sú hættu er ávallt til staðar á meðgöngu. Það er hins vegar ólíklegt að hún minnki hættu á fæðingargöllum er tengjast notkun valpróats.

Lykilatriði:

- Bókaðu tafarlaust viðtalstíma hjá læknum ef þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð.
- Ekki hætta að taka Orfiril retard nema lækurinn segi þér að gera það.
- Gakktu úr skugga um að þér verði vísað áfram til sérfræðings með reynslu í meðferð á flogaveiki eða geðhvarfasýki til að meta þörfina á öðrum meðferðarkostum.
- Þú verður að fá nákvæma ráðgjöf varðandi áhættuna sem fylgir Orfiril retard á meðgöngu þar með talið vansköpunarvaldandi áhrif (fæðingargallar) og truflanir á líkamlegum og andlegum þroska hjá börnum.
- Gakktu úr skugga um að þér verði vísað áfram til sérfræðings í eftirliti á meðgöngu til að greina mögulega myndun vanskapana.

Gættu þess að lesa bæklinginn sem er fyrir sjúklinga sem þú munt fá frá læknum. Lækurinn mun ræða árlega staðfestingareyðublaðið um áhættu og mun biðja þig um að undirrita það og geyma. Þú munt einnig fá sjúklingakort frá lyfjafraeðingnum til að minna þig á hættu vegna valpróats á meðgöngu.

Mikilvægar ráðleggingar fyrir karlkyns sjúklinga

Hugsanleg áhætta í tengslum við töku valpróats á síðustu þremur mánuðunum fyrir getnað

Rannsókn gefur til kynna hugsanlega hættu á röskunum á hreyfiþroska og andlegum þroska (vandamál tengd þroska snemma í æsku) hjá börnum feðra sem fá valpróat á síðustu þremur mánuðunum fyrir getnað. Í rannsókninni voru u.þ.b. 5 börn með slíkar raskanir af 100 börnum feðra sem fengu valpróat en til samanburðar voru u.þ.b. 3 börn með slíkar raskanir af 100 börnum feðra sem fengu lamotrigin eða levetírasetam (önnur lyf sem nota má til að meðhöndla sjúkdóminn). Áhættan fyrir börn feðra sem

hættu meðferð með valpróati þremur mánuðum áður en getnaður fór fram eða fyrir er ekki þekkt (þrír mánuðir eru sá tími sem þarf til að mynda nýjar sáðfrumur). Rannsóknin er takmörkunum háð og því er ekki ljóst hvort sú aukna áhætta sem rannsóknin gefur til kynna á röskunum á hreyfiþroska og andlegum þroska er af völdum valpróats. Rannsóknin var ekki nógu viðamikil til að sýna hvaða tilteknu raskanir á hreyfiþroska og andlegum þroska börn eiga á hættu að fá.

Sem varúðarráðstöfun mun lækningin ræða eftirfarandi atriði við þig:

- Hugsanlega áhættu hjá börnum feðra sem fengu meðferð með valpróati
- Þörfina á að nota örugga getnaðarvörn fyrir þig og kvenkyns maka meðan á meðferð stendur og í þrjá mánuði eftir að meðferð lýkur
- Nauðsyn þess að fá ráðgjöf hjá lækningum ef þungun er fyrirhuguð og áður en notkun getnaðarvarna er hætt
- Möguleika á að nota aðrar meðferðir til að meðhöndla sjúkdóminn, byggt á þínum aðstæðum

Ekki skal gefa sæði meðan á notkun valpróats stendur og í a.m.k. þrjá mánuði eftir að henni lýkur.

Ræddu við lækningu ef þú fyrirhugar barneignir.

Ef kvenkyns maki þinn verður þungaður og þú hefur notað valpróat á síðustu þremur mánuðunum fyrir getnað og spurningar vakna skaltu hafa samband við lækningu. Ekki hætta meðferðinni nema ræða við lækningu. Ef meðferðinni er hætt geta einkennin versnað.

Fáðu reglulega tíma hjá lækningum sem ávísar lyfinu. Þegar þú hittir lækningu mun hann ræða við þig um varúðarráðstafanir í tengslum við notkun valpróats og þann möguleika að nota aðrar meðferðir til að meðhöndla sjúkdóminn, byggt á þínum aðstæðum.

Lestu leiðbeiningabækling fyrir sjúklinga sem þú færð hjá lækningum. Þú færð einnig sjúklingakort frá lyfjafræðingi til að minna þig á hugsanlega áhættu í tengslum við valpróat.

Brjóstagjöf

Orfiril retard berst yfir í brjóstamjólk og mögulega getur barn á brjósti orðið fyrir áhrifum. Ekki skal nota Orfiril retard samhliða brjóstagjöf. Leitaðu ráða hjá lækningum ef þú ert með barn á brjósti.

Frjósemi

Orfiril retard getur mögulega haft áhrif á gæði sæðis og leitt til minni frjósemi hjá körlum. Lýsingar á tilfellum hafa sýnt að þessi áhrif ganga yfirleitt til baka eftir að meðferð er hætt og skammtur minnkaður. Ekki hætta í meðferðinni án þess að ræða fyrst við lækningu.

Akstur og notkun véla

Viðbragðstími getur orðið fyrir áhrifum við meðferð með natríumvalpróati. Þú skalt hafa það í huga þegar þörf er á aukinni árvekni, t.d. við akstur eða notkun véla. Lækningin tekur frekari ákvörðun eftir því hvernig þú bregst við lyfinu og hvaða skammta þú notar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Orfiril retard inniheldur natríum

Orfiril retard fordatafla: Lyfið inniheldur 41,4 mg af natríum í hverri töflu sem jafngildir 2% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO).

3. Hvernig nota á Orfiril retard

Lækningin hefur valið þá skammta sem henta þér best. Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum eða lyfjafræðingi.

Stúlkur og konur sem geta orðið þungaðar

Sérfræðingur með reynslu af meðferð við flogaveiki eða geðhvarfasýki skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með Orfiril retard.

Karlkyns sjúklingar

Mælt er með að meðferð með Orfiril retard sé hafin og gefin undir eftirliti sérfræðilæknis með reynslu af meðferð flogaveiki eða geðhvarfasýki - sjá kafla 2, Mikilvægar ráðleggingar fyrir karlkyns sjúklinga.

Þörf fyrir skammta er breytileg eftir aldri og þyngd og lækningin aðlagar skammta fyrir þig sérstaklega til að ná fram fullnægjandi stjórn á flogunum.

Flogaveiki:

Skammtar eru aðlagðar einstaklingsbundið, samkvæmt svörum hjá hverjum sjúklingi. Ef þú notar Orfiril retard eingöngu gegn flogaveiki, þá mun lækningin hækka skammtinn á 3-7 dögum í skammt sem er u.þ.b. 10 mg/kg líkamsþyngdar/sólarhring. Síðan mun lækningin hækka skammtinn frekar ef þörf krefur, þar til virkasta skammti er náð.

Ef þú færð Orfiril retard ásamt öðrum lyfjum gegn flogaveiki, mun lækningin hækka skammtinn smám saman á 3-7 dögum, að skammti sem er u.þ.b. 20 mg/kg líkamsþyngdar/sólarhring. Síðan mun lækningin hækka skammtinn frekar ef þörf krefur, þar til virkasta skammti er náð.

Dagsskammtinum er skipt í 2 skammta.

Geðhæð:

Lækningin ákveður og hefur eftirlit með dagsskammtinum hjá hverjum og einum.

Upphafsskammtur: Ráðlagður upphafsskammtur er 750 mg.

Meðaldagsskammtur: Yfirleitt er mælt með dagsskammti sem er á milli 1.000 mg og 2.000 mg.

Eftirlit með meðferð:

Það er mikilvægt að þéttni Orfiril retard í blóðinu sé nægilega há þannig að sjúkdómurinn haldist í skefjum. Þetta mun lækningin kanna með því að taka reglulega blóðprufur hjá þér. Þessar blóðprufur eru yfirleitt teknar að morgni áður en þú borðar eða tekur lyfin þín. Auk þess mun lækningin framkvæma aðrar rannsóknir á blóði hjá þér og fylgjast með því að lifrin og brisið starfi eðlilega. Ef þú færð marbletti eða blæðingar af litlu tilefni mun lækningin gera sérstakar rannsóknir á blóði þínu. Lækningin um veita þér frekari upplýsingar.

Ef þú ert í meðferð við flogaveiki og færð einkenni svo sem þreytu, ógleði, höfuðverk, ósjálfráða kippi í augu (svokallað augntin) eða göngulag verður óöruggt, verður þú að segja lækningunni strax frá því. Þetta geta verið vísbendingar um að skammturinn sé of hár og að lækningin þurfi að aðlaga hann.

Sjúklingar með nýrnavandamál:

Lækningin getur ákveðið að breyta skammtinum.

Lyfjagjöf:

Orfiril retard forðatöflur skal gleypa heilar með nægilegum vökva (1 glasi af vatni). Töfluna má taka óháð fæðu, en truflanir í maga og þörmum eru sjaldgæfari ef Orfiril retard er tekið með mat. Í einstaka tilvikum geta forðatöflurnar komið fram næstum óbreyttar í hægðum. Þetta hefur ekki áhrif á verkun Orfiril retard, þar sem virka innihaldsefni frásogast að fullu á leiðinni um þarmana.

Ef tekinn er stærri skammtur af Orfiril retard en mælt er fyrir um

Hafið strax samband við lækni eða lyfjafræðing ef of mikið er tekið af Orfiril retard.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Orfiril retard

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Orfiril retard

Ef þú óskar eftir því að gera hlé á meðferðinni skalt þú fyrst tala við lækinn. Þú mátt ekki hætta að taka lyfið án þess að ráðfæra þig fyrst við lækinn, annars getur þú átt á hættu að meðferðin virki ekki og flogaköstin komi fram aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar eru áhrif í meltingarvegi sem koma fram hjá u.þ.b. 20% sjúklinga. Þessi áhrif eru oft skammvinn.

Ef tíðni floga eykst eða þú finnur fyrir máttleysi, lystarleysi, ógleði og endurteknum uppköstum, magaverk af óþekktri ástæðu, þrota á fótum eða öðrum hlutum líkamans, tilfinningalegu, félagslegu eða almennu áhugaleysi, meðvitundartruflunum ásamt rugli, eirðarleysi og hreyfitruflunum, getur það verið vísbending um lifrarskemmdir eða sjaldnar skemmdir í brisi. Þú skalt láta lækinn vita strax ef þú finnur fyrir slíkum einkennum. Fylgjast skal nákvæmlega með slíkum klínískum einkennum hjá börnum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru:

- verkur í meltingarvegi,
- ógleði,
- uppköst.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru:

- breytingar á blóðprufum (fækkun blóðflagna og hvítra blóðkorna),
- þyngdaraukning (áhættuþáttur fyrir fjölblöðrusjúkdómi í eggjastokkum, ástand sem leiðir til myndunar á mismunandi stórum blöðrum á eggjastokkunum) eða þyngdartap, aukin matarlyst eða lystarleysi,
- syfja,
- ójafnvægi,
- tilfinning í húð svo sem sviði, dofi, kláði eða doði, án greinilegrar líkamlegrar skýringar (náladofi),
- niðurgangur,
- skammvinnur hármisur, upplitun eða krullun hárs,
- tíðablæðingar hætta,
- hækkuð þéttni ammóníaks í blóði,
- breytingar á lifrarprófum,
- nagla- og naglabeðskvillar.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru:

- sjálfsprottnir marblettir eða blæðingar,
- svefnhöfgi,
- skammvinnur meðvitundarleysi (í sumum tilfellum ásamt aukinni tíðni floga)
- öndunarerfiðleikar, verkir og þrýstingur fyrir brjósti (sérstaklega við öndun), mæði og þurr hósti vegna vökvasöfnunar í kringum lungum (fleiddruvökvi).

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eru:

- aukning karlhormóna sem getur valdið sterkari karlkynseinkennum og karlmannlegum hárvexti hjá konum (ofhæringu), gelgjuþrymlum eða hármissi sem er dæmigerður fyrir karla (eins og hækkandi hársrótum),
- aukið magn insúlíns,
- minnkað magn einstakra eggjahvítuefna í blóði,
- þroti á fótum og/eða höndum,
- þíringur, rugl, ofskynjanir,
- höfuðverkur,
- ósamhæfðar hreyfingar (hreyfiglöp), ójafnar vöðvahreyfingar,
- skert árvekni (hugstol),
- aukin munnvatnsframleiðsla,
- bólga í brisi,
- skert lifrarstarfsemi, þ.m.t. lifrabílan,
- útbrot á húð,
- húðviðbrögð með bleikum/rauðum hring og fölhvítri miðju sem gæti verið með kláða, hrúðri eða fyllt af vökva. Útbrotin gætu aðallega komið fram í lófum eða á iljum (regnbogaróði).
- liðverkir, hiti, þreyta, útbrot. Þetta geta verið einkenni rauðra úlfa (helluroða) (sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- æðabólga,
- lágur líkamshiti,
- fjölblóðrusjúkdómur á eggjastokkum, ástand sem leiðir til myndunar á mismunandi stórum blöðrum á eggjastokkunum,
- ófrjósemi hjá körlum sem gengur yfirleitt til baka eftir að meðferð er hætt og hugsanlega eftir að skammtar eru minnkaðir. Ekki hætta í meðferðinni án þess að ræða fyrst við lækinn.
- tíðaverkir sem trufla dagleg störf,
- offita,
- tvísýni.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) eru:

- truflanir í beinmerg,
- storkutruflanir, lenging blæðingatíma, breytingar í blóði (fækkun ákveðinna tegunda blóðfrumna, blóðleysi, rauðar blóðfrumur myndast ekki),
- geðtruflanir og aðrar truflanir á heilastarfsemi,
- stífir vöðvar, skert hreyfigeta, skjálfti í vöðvum, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, óstöðugleiki við gang (utanstrýturaskanir t.d. Parkinsonsjúkdómur),
- vitglöp ásamt heilaryrnum,
- skert heyrn og eyrnasuð,
- alvarleg húðviðbrögð: blöðrur með húð sem losnar af (blöðrumyndun, flögnun eða blæðing á einhverjum húðsvæðum (þ.m.t. varir, augu, munnur, nef, kynfæri, hendur eða fætur)), með eða án útbrotu, stundum með flensulíkum einkennum eins og hita, kuldahrolli eða vöðvaverkjum (Stevens-Johnson heilkenni, Lyells heilkenni),
- mikil þvaglát og þorsti (Fanconi heilkenni),
- undirmiga,
- óeðlilegar niðurstöður skjaldkirtilsprófa,
- lág þéttni natríums í blóði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- slæving,
- heilkenni þar sem vatn safnast fyrir í blóðinu og rúmmál þvags minnkar (óeðlileg seyting þvagstemma),
- heilkenni sem einkennist af lyfjaútbrotum, stækkun eitla, hita og hugsanlega áhrifum á önnur líffæri (DRESS heilkenni),
- greint hefur verið frá sjúkdómum í beinum, þar með talið beinrýrnun, beinþynningu og beinbrotum. Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing ef þú ert á langtímameðferð með flogaveikilyfi, ert með sögu um beinþynningu eða ert á meðferð með barksterum.

- alvarlegur skortur á ákveðnum blóðfrumum (kyrningahrap) sem kemur fram á blóðprufum, stundum með hita og öndunarerfiðleikum,
- þroti í andliti, munni, tungu eða öðrum líkamshlutum sem geta valdið öndunarörðugleikum (ofnæmisbjúgur),
- ofnæmisviðbrögð,
- versnandi flog,
- óeðlileg sæðisframleiðsla (með minni fjölda og/eða hreyfanleika sæðisfrumna),
- óhóflegur hárvöxtur í andliti kvenna (kallað ofloðna og getur verið afleiðing af fjölblöðrusjúkdómi í eggjastokkum, ástandi sem leiðir til myndunar á mismunandi stórum blöðrum á eggjastokkunum),
- nýrnabilun (einkenni geta verið minnkuð þvaglát), bólgur í nýrnavef, versnandi nýrnastarfsemi. Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þessi alvarlega aukaverkun kemur fram. Hugsanlega þarft þú bráða lækniástoð.
- óæskileg þvaglát (þvagleki),
- árásargirni*, eirðarleysi*, athyglisbrestur*,
- minnstruflun, ósjálfráðar augnhreyfingar (augntin), sundl,
- munnholdskvilli (aðallega ofvöxtur góma), særindi í munni, bólgur í munni, sár í munni og sviðatilfinning í munni (munnbólga),
- fækkun og minni gæði blóðmyndandi frumna í mænu (mergrangvöxtur sem kemur fram á blóðprufum),
- stækkaðar rauðar blóðfrumur (risarauðkornager) eða fækkun (risarauðkornablóðleysi),
- vanvirkni skjaldkirtils sem getur valdið þreytu eða þyngdaraukningu (skjaldvakabrestur),
- afbrigðileg hegðun*, námsörðugleikar*, ofvirkni (þ.m.t. skynhreyfiofirkni*),
- skertur skilningur, minni og hugsun (vitsmunakvilli),
- alvarlegt vöðvaniðurbrot ásamt vöðvaslappleika og vöðvaverkjum (rákvöðvalýsa),
- blóðstorkuvandamál sem koma fram á blóðprufum (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“ og „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“),
- lækkuð gildi B₇-vítamíns í líkamanum (bíótínskortur)
- lækkuð karnítín-gilda (kemur fram í blóðprufum eða vöðvarannsóknunum)
- dökkir blettir í húð og slímhúð (oflitun húðar).

* Þessar aukaverkanir hafa aðallega komið fram hjá börnum.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna einkenna eða öðrum óvenjulegum einkennum skalt þú strax hafa samband við lækinn: óeðlilegar blæðingar eða tilhneiging til að fá marbletti af minna tilefni en venjulega, magaverkir, ójafnvægi, jafnvægisvandamál, rugl, ofskynjanir, skapgerðarbreytingar, alvarleg útbrot á húð, ójafnar vöðvahreyfingar, skert meðvitund, syfja eða aðrar geðrænar truflanir.

Aðrar aukaverkanir hjá börnum

Sumar aukaverkanir valpróats koma oftast fyrir hjá börnum eða eru alvarlegri en hjá fullorðnum. Þær eru m.a. lifrarskaði, bólgur í brisi (brísbólga), árásargirni, óeirð, athyglisröskun, óeðlileg hegðun, ofvirkni og námsörðugleikar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Orfiril retard

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið plastglasið vel lokað til varnar gegn raka. Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Notist fyrir“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Orfiril retard inniheldur

- Virka efnið er natríumvalpróat.
- Önnur innihaldsefni eru kalsíumsúlfat hemihýdrat, kalsíumbehenat, talkúm, metakrýlsýruetýlakrýlat fjölliða (1:1) dreifa, metýleruð vatnsfrí kísilkvoða, gelatína, tríacetín, títantvíoxíð, makrógól.

Lýsing á útliti Orfiril retard og pakkningastærðir

- Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, kúptar, filmuhúðaðar töflur. Þvermál: um 10,3 mm.
- Plastglas: 100 filmuhúðaðar forðatöflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Þýskaland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á Íslandi

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.

[QR code to be included:]

<https://www.serlyfjaskra.is/ShowResult.aspx?d=1&p=1&n=0&i=1&t=0&a=0&at=0&m=0&q=Orfiril+Retard>