

AVVERTENZA

All'attenzione delle donne e dei genitori di giovani ragazze

SE ASSUNTO DURANTE LA GRAVIDANZA, ORFIRIL LONG (VALPROATO) PUÒ NUOCERE GRAVEMENTE AL NASCITURO. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Orfiril long. Il suo medico discuterà questo aspetto con lei, ma deve seguire anche le raccomandazioni della rubrica «Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento?» del presente foglietto illustrativo. Fissi urgentemente una visita dal suo medico se desidera una gravidanza o se pensa di essere incinta.

Non sospenda l'assunzione di Orfiril long senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

Consigli importanti all'attenzione degli uomini

Uno studio indica una tendenza ad un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale nei bambini nati da padri trattati con valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento rispetto a lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali utilizzati per la sua malattia. Pertanto, come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei il rischio potenziale associato al concepimento di un bambino durante il trattamento con valproato, la necessità di usare un metodo contraccettivo efficace e la possibilità di opzioni terapeutiche alternative. Non sospenda l'assunzione di Orfiril long senza consultare il suo medico poiché la sua malattia potrebbe aggravarsi.

Che cos'è Orfiril long e quando si usa?

Orfiril long è un medicamento per il trattamento dell'epilessia; questa malattia è causata dall'iperexcitabilità temporanea di alcune cellule nervose nel cervello, che porta alla cosiddetta «crisi» epilettica.

Per evitare l'improvvisa insorgenza di queste crisi, il suo medico le ha prescritto Orfiril long.

Questo preparato permette uno sviluppo scolastico e professionale normale e una partecipazione attiva alla vita sociale.

Il principio attivo delle minicompresse a effetto ritardato e delle capsule a effetto ritardato Orfiril long viene liberato continuamente nell'organismo per un periodo prolungato; ciò permette di diminuire la frequenza degli intervalli di assunzione.

Inoltre, Orfiril long viene impiegato per il trattamento degli episodi maniacali (fasi caratterizzate da un'esaltazione patologica dell'umore) nei pazienti con disturbo bipolare (manico-depressivo) (una forma di malattia psichica, nella quale fasi di esaltazione patologica dell'umore si alternano a fasi di depressione) e nei quali non è possibile la terapia con litio.

Orfiril long è somministrato anche ai pazienti adulti con disturbo bipolare, il cui trattamento con valproato per gli episodi maniacali ha avuto esito positivo, per la profilassi delle recidive.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Affinché il trattamento sia efficace, è estremamente importante che Orfiril long sia sempre assunto *regolarmente*.

Una gravidanza non pianificata non è auspicabile per le donne che assumono medicinali antiepilettici. Se lei è in età fertile, utilizzi un metodo contraccettivo sicuro. Orfiril long non influenza l'effetto della pillola anticoncezionale, che mantiene anzi la sua efficacia.

Quando non si può assumere Orfiril long?

Non assuma Orfiril long nei seguenti casi:

Disturbi bipolari

• In caso di disturbi bipolari, non deve assumere Orfiril long se è incinta.

• In caso di disturbi bipolari, se è una donna in età fertile, può assumere Orfiril long solo nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Orfiril long. Non interrompa il trattamento con Orfiril long né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere la rubrica seguente «Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento?» - Consigli importanti all'attenzione delle donne).

Epilessia

• In caso di epilessia, non deve assumere Orfiril long se è incinta, a meno che nel suo caso non esista alcun altro trattamento efficace o tollerato. È indispensabile parlare approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro.

• Se è una donna in età fertile, può assumere Orfiril long in caso di epilessia solo se utilizza almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Orfiril long. Non interrompa il trattamento con Orfiril long né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere la rubrica seguente «Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento?» - Consigli importanti all'attenzione delle donne).

Non assuma Orfiril long se:

-soffre di una malattia del fegato (epatite acuta o cronica) o di disturbi del fegato o del pancreas,

-se lei e/o un suo familiare ha sofferto in passato di un'infezione del fegato (epatite) dovuta a medicinali,

-soffre di porfiria epatica (una rara malattia metabolica),

-soffre di ipersensibilità a Orfiril long,

-soffre di una malattia genetica di origine mitocondriale (ad es. sindrome di Alpers-Huttenlocher),

-soffre di una malattia metabolica conosciuta, ad. es. di un disturbo del ciclo dell'urea.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Orfiril long?

Se lei è una donna in età fertile o un uomo fertile, segua i consigli importanti riportati nel paragrafo «Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento?».

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali, ha assunto recentemente altri medicinali o ha intenzione di assumere altri medicinali. Orfiril long può potenziare l'effetto di altri medicinali, quali ad es.:

-determinati medicinali che agiscono sul sistema nervoso e sulla psiche (i neurolettici per il trattamento di disturbi psichici, gli antidepressivi o le benzodiazepine per il trattamento dell'insonnia o degli stati d'ansia), la quetiapina e l'olanzapina per il trattamento dei disturbi psichiatrici), il propofol utilizzato nell'ambito di anestesia generale),

-determinati medicinali contro l'epilessia come fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, felbamato e topiramato.

D'altra parte, alcuni medicinali somministrati contemporaneamente possono influenzare l'effetto di Orfiril long o esserne influenzati, perciò può rendersi necessario un aggiustamento della dose; questi sono ad esempio:

- cannabidiolo (per il trattamento dell'epilessia e di altre patologie),
- zidovudina (per il trattamento delle infezioni da HIV e dell'AIDS),
- anticoagulanti (per la prevenzione dei coaguli di sangue),
- cimetidina (per il trattamento delle ulcere gastrointestinali),
- antibiotici: eritromicina, rifampicina (per il trattamento delle infezioni gravi e della tubercolosi),
- gli antibiotici carbapenemici (imipenem, panipenem, meropenem) non dovrebbero essere assunti durante il trattamento con Orfiril long perché possono ridurre l'efficacia;
- nimodipina (usata per migliorare il flusso sanguigno dopo un ictus),
- rufinamide (per il trattamento delle crisi epilettiche),
- acetazolamide (per il trattamento della pressione intraoculare elevata),
- inibitori della proteasi come lopinavir o ritonavir (per il trattamento dell'HIV),
- colestiramina (per ridurre i livelli di colesterolo o in caso di ostruzione biliare),
- metamizolo (per il trattamento del dolore e della febbre).

Durante il trattamento con Orfiril long, evitare l'assunzione di bevande alcoliche.

Orfiril long non ha alcuna influenza sull'effetto contraccettivo della «pillola». Tuttavia, la «pillola» può ridurre la concentrazione di valproato nel sangue e quindi diminuire potenzialmente l'efficacia di Orfiril long.

Se soffre di malaria o se ha in programma un viaggio in una zona endemica per la malaria, chiedi al suo medico se sia il caso di assumere la meflochina per il trattamento o per la prevenzione della malaria, poiché questo medicinale può provocare la comparsa di nuove crisi epilettiche.

Durante il trattamento con Orfiril long, in caso di dolori o malattie da raffreddamento, non vanno assunti medicinali a base di acido acetilsalicilico (es. aspirina), soprattutto da bambini di meno di 3 anni; essi dovrebbero essere rimpiazzati da medicinali a base di paracetamolo.

Orfiril long deve essere usato con cautela nei seguenti casi:

- Questo medicinale può provocare danni al fegato (epatite) o al pancreas (pancreatite), che possono essere gravi e potenzialmente letali. Il suo medico le prescriverà delle analisi del sangue per monitorare a intervalli regolari la funzionalità del fegato, specialmente nei primi 6 mesi di trattamento. Informi il suo medico immediatamente se compaiono i seguenti sintomi: sonnolenza, scoraggiamento, apatia, stato mentale alterato, confusione, irrequietezza, movimenti anormali, malessere generale, stanchezza improvvisa, mancanza d'appetito, nausea, vomito ripetuto, dolori addominali e gastrici, febbre, ematomi (lividi), sangue dal naso, gonfiore delle gambe, di un arto o dell'intero corpo (edemi), colorazione gialla della cute o degli occhi (ittero), ricomparsa degli attacchi epilettici/aumento della frequenza o della gravità degli attacchi epilettici, anche se segue il suo trattamento correttamente,
- nei bambini sotto i 3 anni che assumono altri antiepilettici o che soffrono di altre malattie neurologiche o metaboliche e nelle forme gravi di epilessia,
- in caso di lupus eritematoso sistemico,
- in caso di disturbi della funzionalità renale,
- nei pazienti che soffrono di disturbi del metabolismo, in particolare di carenze enzimatiche ereditarie, come per esempio un disturbo del metabolismo dell'urea, a causa del rischio di iperammoniemia,
- in caso di deficit di carnitina-palmitoil transferasi tipo II,
- se è a conoscenza di una malattia genetica di origine mitocondriale, o tale malattia è presente nella sua famiglia.

Un esiguo numero di pazienti ha sviluppato pensieri autolesionistici o di suicidio durante la terapia con medicinali antiepilettici. Contatti immediatamente il suo medico nel caso abbia pensieri simili.

Come per tutti gli antiepilettici, in seguito al trattamento con questo medicinale le convulsioni possono aggravarsi o aumentare di frequenza. Se dovesse accadere, contatti immediatamente il suo medico.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Dato che la capacità di reazione, soprattutto all'inizio della terapia, può essere diminuita (stanchezza), occorre portare prudenza nel traffico stradale e nelle attività che richiedono particolare concentrazione (come guidare e utilizzare macchine).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei o il suo bambino

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, Orfiril long non dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di episodi maniacali.

Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento?

Consigli importanti all'attenzione delle donne e dei genitori di ragazze molto giovani – prevenzione delle gravidanze

Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per la paziente che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei del formulario annuale di consenso delle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo formulario attesta che le sono stati spiegati in dettaglio i rischi e che accetta di rispettare le condizioni sopracitate. Il suo medico o il suo farmacista le consegneranno anche una tessera della paziente per ricordarle i rischi legati all'assunzione di valproato durante la gravidanza.

Non dovrebbe interrompere il trattamento con Orfiril long, né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà i consigli e le informazioni necessari.

Disturbi bipolari

- In caso di disturbi bipolari, non deve assumere Orfiril long se è incinta.
- In caso di disturbi bipolari, se è una ragazza molto giovane o una donna in età fertile, può assumere Orfiril long solo nel caso in cui utilizzi almeno un contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Orfiril long. Non interrompa il trattamento con Orfiril long né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli.

Epilessia

-In caso di epilessia, non deve assumere Orfiril long se è incinta, a meno che nel suo caso non esista alcun altro trattamento efficace o tollerato, e solo dopo aver parlato approfonditamente con il suo medico riguardo ai rischi per il nascituro.

-Se è una ragazza molto giovane o una donna in età fertile, può assumere Orfiril long solo nel caso in cui utilizzi almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Orfiril long. Non interrompa il trattamento con Orfiril long né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli.

Rischi legati all'assunzione di valproato (il principio attivo di Orfiril long) durante la gravidanza (indipendentemente dalla malattia per la quale il valproato viene utilizzato)

-Si rivolga immediatamente al suo medico specialista se ha intenzione di pianificare una gravidanza o in caso di gravidanza reale o presunta.

-Se assunto durante la gravidanza, il valproato espone il nascituro a un rischio. Più la dose è elevata, più i rischi saranno gravi; tuttavia, *qualunque dose espone a un rischio, anche quando il valproato viene utilizzato con altri antiepilettici.*

-Se assunto da una donna incinta, il valproato può provocare malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale del bambino dopo la nascita, che possono rivelarsi invalidanti.

-Le malformazioni riportate più frequentemente comprendono la *spina bifida* (malformazione della colonna vertebrale e del midollo spinale, spesso associata a paraplegia), malformazioni del viso, del sistema uditivo, del cranio, del cuore, dei reni, delle vie urinarie, degli organi genitali, lesioni agli arti e altre malformazioni ad esse associate che interessano diversi organi e parti del corpo. Le malformazioni congenite possono causare handicap gravi.

-Nei bambini che sono stati esposti al valproato durante la gravidanza sono stati segnalati problemi di udito e sordità.

-Nei bambini che sono stati esposti al valproato durante la gravidanza sono state segnalate malformazioni oculari associate ad altre malformazioni congenite. Queste malformazioni oculari possono influire sulla vista.

-Se assume valproato durante la gravidanza, è esposta a un rischio maggiore rispetto ad altre donne di avere un bambino con malformazioni che richiedono cure mediche. Poiché il valproato è utilizzato da molti anni, è stato dimostrato che quasi 11 neonati su 100 nati da madri trattate con valproato presentano malformazioni, rispetto a 2-3 neonati su 100 nella popolazione generale.

-Si stima che fino al 30%-40% dei bambini le cui madri hanno assunto valproato durante la gravidanza presentino problemi di sviluppo fisico e mentale nella prima infanzia. I bambini affetti camminano e/o parlano più tardi e/o hanno capacità intellettive inferiori rispetto agli altri bambini e/o hanno difficoltà del linguaggio e/o della memoria.

-I disturbi dello spettro autistico sono diagnosticati più spesso nei bambini esposti al valproato durante la gravidanza; i dati indicano inoltre che i bambini hanno un maggior rischio di sviluppare il disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD - Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

-Questi bambini possono presentare anche disturbi della coagulazione, ipotiroidismo (riduzione dell'attività della tiroide che può causare stanchezza e aumento di peso) o ipoglicemia (riduzione del tasso di zucchero nel sangue).

-Nel neonato può insorgere una sindrome di astinenza (agitazione, ipereccitabilità, eccesso di movimento con movimenti improvvisi e involontari (ipercinesia), alterazioni della tonicità, tremori, crampi e difficoltà alimentari) se la madre ha assunto Orfiril long negli ultimi tre mesi di gravidanza.

-Prima di prescriverle questo medicamento, il suo medico specialista dovrà averle spiegato i rischi per il suo bambino (malformazioni congenite, disturbi dello sviluppo fisico e mentale) in caso di gravidanza durante l'assunzione di valproato. Se successivamente desidera pianificare una gravidanza, non dovrà sospendere l'assunzione del medicamento né smettere di utilizzare il metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico.

-Se lei è un genitore o una persona che presta le cure a una ragazza molto giovane trattata con valproato, deve contattare il medico specialista non appena la ragazza avrà le prime mestruazioni.

-Se sta cercando di avere un bambino, chiedi informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Scelga il caso che corrisponde alla sua situazione tra gli esempi riportati qui di seguito e legga il paragrafo corrispondente:

-INIZIO UN TRATTAMENTO CON Orfiril long

-PRENDO Orfiril long E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

-PRENDO Orfiril long E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

-SONO INCINTA E PRENDO Orfiril long

INIZIO UN TRATTAMENTO CON Orfiril long

Se si tratta della sua prima prescrizione di Orfiril long, il suo medico specialista dovrà spiegarle i rischi per il nascituro in caso di gravidanza. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Orfiril long. Per ricevere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un centro di pianificazione familiare.

Messaggi chiave:

-Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza (analisi del sangue). Il risultato, che dovrà sottoporre al suo medico, deve confermare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con Orfiril long.

-Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Orfiril long.

-Deve discutere dei metodi contraccettivi idonei con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.

-Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.

-Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.

-Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

PRENDO Orfiril long E NON PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

Se prosegue il trattamento con Orfiril long ma non prevede di avere un bambino, si assicuri di utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata del trattamento con Orfiril long. Per ricevere consigli sulla contraccezione, si rivolga al suo medico o a un consultorio di pianificazione familiare.

Messaggi chiave:

-Deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con Orfiril long.

-Deve discutere della contraccezione con il suo medico. Il suo medico le darà delle informazioni sulla prevenzione di una gravidanza e potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista che le darà dei consigli sulla contraccezione.

-Deve consultare regolarmente (almeno una volta l'anno) un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia. Durante tale consulto, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.

-Se desidera avere un bambino, ne parli con il suo medico.

-Se è incinta o pensa di esserlo, informi immediatamente il suo medico.

PRENDO Orfiril long E PREVEDO DI AVERE UN BAMBINO

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale che possono rivelarsi gravemente invalidanti. *Se prevede di avere un bambino, per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico specialista.*

Non interrompa il trattamento con Orfiril long né l'utilizzo del metodo contraccettivo prima di averne parlato con il suo medico. Il suo medico le darà ulteriori consigli e le suggerirà di rivolgersi a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia, al fine di poter valutare per tempo gli altri possibili trattamenti. Il suo specialista potrà adottare varie misure per fare in modo che la sua gravidanza proceda nel migliore dei modi e per ridurre quanto più possibile i rischi per lei e per il nascituro.

Disturbi bipolari

Il suo specialista dovrà sospendere il trattamento con Orfiril long, molto prima che lei rimanga incinta, per assicurarsi che la sua malattia sia stabile.

Epilessia

Il suo specialista dovrà fare tutto il possibile per sospendere il trattamento con Orfiril long, molto prima che lei rimanga incinta. Se necessario, Orfiril long sarà sostituito con un altro medicamento per garantire che la sua malattia sia stabile. Consulti il paragrafo successivo per i casi eccezionali in cui ciò non è possibile.

Se sta pianificando una gravidanza, chiedi informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo, che può essere presente in tutte le gravidanze. Tuttavia, è improbabile che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

-Non sospenda l'assunzione di Orfiril long senza aver consultato il suo medico.

-Non interrompa l'utilizzo dei suoi metodi contraccettivi prima di averne discusso con il suo medico specialista e aver concordato un trattamento. Ciò al fine di assicurare che la sua malattia sia sotto controllo e che i rischi per il suo bambino siano ridotti.

-Per prima cosa prenda appuntamento con il suo medico. Durante la visita, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole dei rischi e che abbia recepito i consigli legati all'utilizzo del valproato durante la gravidanza.

-Disturbi bipolari: il suo medico specialista dovrà sospendere il trattamento con Orfiril long molto prima che lei rimanga incinta.

-Epilessia: il suo medico specialista dovrà fare tutto il possibile per interrompere il trattamento con Orfiril long, sostituendolo con un altro medicamento, se necessario, molto prima che lei rimanga incinta.

-Fissi immediatamente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.

SONO INCINTA E PRENDO Orfiril long

I bambini nati da madri trattate con valproato presentano un grave rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo fisico e mentale che possono rivelarsi gravemente invalidanti.

Non sospenda l'assunzione di Orfiril long senza aver consultato il suo medico in quanto la sua malattia potrebbe aggravarsi. *Fissi immediatamente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.* Il suo medico le darà ulteriori consigli e la indirizzerà a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari o dell'epilessia per poter fare tutto il possibile al fine di sospendere il trattamento e valutare con lei tutte le altre possibilità terapeutiche.

In situazioni eccezionali, ossia nel caso in cui Orfiril long sia l'unica opzione terapeutica disponibile durante la sua gravidanza:

-sarà seguita attentamente, sia per quanto riguarda il trattamento della malattia che il monitoraggio dello sviluppo del nascituro. Il suo medico potrà consigliarle di rivolgersi a uno specialista, affinché lei e il suo partner riceviate sostegno e consigli su una gravidanza concomitante al trattamento con valproato.

Chiedi informazioni al suo medico circa l'assunzione di acido folico. L'acido folico potrebbe ridurre il rischio generico di *spina bifida* e di aborto spontaneo, che può presentarsi in tutte le gravidanze. Tuttavia, i dati disponibili non dimostrano che diminuisca il rischio di malformazioni legate all'utilizzo di valproato.

Messaggi chiave:

-Fissi immediatamente una visita dal suo medico se è incinta o pensa di esserlo.

-Non sospenda l'assunzione di Orfiril long senza aver consultato il suo medico.

-Disturbi bipolari: si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato nel trattamento dei disturbi bipolari, per sospendere il trattamento.

-Epilessia: si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia, al fine di valutare tutte le possibilità per sospendere il trattamento e sostituirlo con un altro medicamento, se necessario.

-Deve ricevere una consulenza esauriente sui rischi legati all'assunzione di Orfiril long durante la gravidanza, in particolare sui rischi di malformazioni congenite e sugli effetti sullo sviluppo fisico e mentale del bambino.

-Si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato in sorveglianza prenatale, al fine di diagnosticare eventuali malformazioni.

Poiché il principio attivo di Orfiril long passa nel latte materno, si raccomanda di consultare il medico se si desidera allattare. Il medico deciderà se è possibile proseguire il trattamento durante l'allattamento.

CONSIGLI IMPORTANTI ALL'ATTENZIONE DEGLI UOMINI

Uno studio indica una tendenza ad un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale nei bambini nati da padri trattati con valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento rispetto a lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali utilizzati per la sua malattia. Pertanto, come misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei il rischio potenziale associato al concepimento di un bambino durante il trattamento con valproato, la necessità di usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per tre mesi dopo la sospensione del valproato, nonché la possibilità di altre opzioni terapeutiche alternative. Non ci sono dati sul rischio per i bambini concepiti almeno tre mesi dopo l'interruzione del trattamento (tempo di formazione di nuovi spermatozoi).

Come usare Orfiril long?

Il trattamento con Orfiril long deve essere avviato e tenuto sotto controllo da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari. Si attenga sempre alle indicazioni del suo medico, che ha determinato la dose adatta ai suoi bisogni personali, o ai bisogni personali del suo bambino.

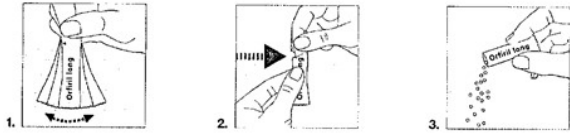
La dose giornaliera prescritta può essere distribuita su 1-2 dosi singole.

Le capsule e le minicompresse di Orfiril long vanno deglutite da lei o dal suo bambino senza essere masticate, con liquidi in quantità sufficiente (es. un

bicchiere d'acqua). Le capsule possono anche essere aperte tirandone le estremità e le minicompresse contenute possono essere versate in una bevanda (meglio se gassata) o in un alimento molle (ad esempio budino, pappa, yogurt o composta di frutta). Questo metodo è consigliabile in caso di disturbi della deglutizione. Le minicompresse non vanno masticate.

Le parti indigeribili delle minicompresse possono comparire nelle feci. Questo non compromette l'efficacia di Orfiril long.

Per l'assunzione di Orfiril long dai Minipack, seguire le seguenti istruzioni:



1. Prendere il contenitore al di sopra della freccia e agitarlo, in modo che il contenuto si raccolga nella parte inferiore.
2. Strappare o tagliare la parte superiore del contenitore, in corrispondenza della perforazione (freccia).
3. a) Svuotare il contenitore (es. direttamente in bocca, in uno yogurt, in una pappa, ecc., oppure in una bevanda gassata). b) Deglutire senza masticare, dopodiché eventualmente bere dell'altro liquido.

In determinati casi Orfiril long è prescritto in combinazione con altri medicinali. Si attenga esattamente alle prescrizioni posologiche anche per quanto riguarda questi medicinali. Non assuma altri medicinali senza aver prima consultato il suo medico!

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

È molto importante che lei si attenga sempre scrupolosamente alle prescrizioni del suo medico e che assuma Orfiril long regolarmente. Se si dimentica una volta di assumere Orfiril long, non cerchi di compensare tale dimenticanza assumendo il doppio della dose la prossima volta, ma continui ad assumere la dose prescritta. Se dimentica di assumere più di una dose, si rivolga al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Orfiril long?

Nei seguenti casi deve *informare immediatamente il suo medico*:

- se è incinta o pensa di esserlo (vedere «Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento?»);
 - se insorgono emorragie del naso o delle gengive;
 - se insorgono emorragie puntiformi sulla pelle o se si manifesta una tendenza alla formazione di ematomi o a emorragie spontanee, da ricondurre a disturbi della coagulazione sanguigna, rilevabili mediante esami del sangue;
 - se ha pianificato un intervento chirurgico o dentistico;
 - se si manifesta una diminuzione dell'udito, sordità;
 - se insorgono dolori addominali intensi o inconsueti o vomito ripetuto, nausea, stanchezza estrema, rapido deterioramento dello stato di salute generale (stanchezza, sonnolenza, mancanza d'appetito, malessere generale), ittero (colorazione gialla della cute e del bianco degli occhi), gonfiore alle gambe o peggioramento degli attacchi epilettici: tali disturbi possono indicare una infiammazione del pancreas (pancreatite), o disturbi gravi della funzionalità epatica, che si possono manifestare occasionalmente durante il trattamento con Orfiril long;
 - sonnolenza, alterazione dello stato mentale, coma compreso (vigilanza ridotta, confusione mentale, capacità di reazione assente, mancanza assoluta di reazioni), comportamento anormale e perdita della memoria, associata o meno all'intensificarsi della frequenza o della gravità degli attacchi epilettici, in particolare in caso di assunzione concomitante di fenobarbital o topiramato (antiepilettici) o dopo un aumento improvviso della dose di Orfiril long;
 - stato di confusione, disturbi della personalità, che potrebbero essere riconducibili a iposodiemia (riduzione dei livelli di sodio nel sangue) o costituire un sintomo della sindrome da inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico) (SIADH);
 - disturbi dell'equilibrio e della coordinazione, sensazione di sonnolenza, riduzione della capacità di reazione associata a vomito, che possono indicare un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue;
 - recidive improvvise di attacchi epilettici dopo un lungo periodo senza attacchi, malgrado l'assunzione di Orfiril long sia stata regolare;
 - possono presentarsi patologie renali (insufficienza renale con perdita della funzionalità renale), che possono manifestarsi con minzione ridotta o assente. Determinati sintomi come urgenza notturna di minzione ravvicinata e ripetuta, sensazione di sete, febbre e/o eruzione cutanea, debolezza generalizzata e dolori alle ossa (nefrite tubulo interstiziale, sindrome di Fanconi); disturbi neurologici che comportano movimenti involontari e anormali, rigidità muscolare o contrazioni muscolari, tremore, deambulazione insicura, barcollante (Parkinson, effetti extrapiramidali, atassia);
 - diminuzione dell'attività della tiroide che può comportare affaticamento o aumento di peso (ipotiroidismo);
 - reazioni allergiche che possono comprendere i sintomi seguenti:
 - odesquamazione cutanea (cute che si sfalda), febbre, dolori in tutto il corpo, eruzione cutanea arrossata, a chiazze e formazione di vesciche e lesioni a livello di bocca, labbra, occhi, naso, mani, piedi e vagina (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson);
 - eruzione cutanea con papule rosse, che poi si ingrandiscono in modo concentrico (cerchi più pallidi con centro bluastrò, che si sviluppano sopra le chiazze rosse), come anche piccole vesciche o ulcere dolorose. Queste zone arrossate si presentano soprattutto sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi e possono essere indizi della presenza di eritema multiforme;
 - oangioedema causato da una reazione allergica al medicamento, caratterizzato da zone in rilievo arrossate e prurito (orticaria) e gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e alla gola o talvolta alle mani e ai piedi;
 - reazione allergica causata dal medicamento, con eruzione cutanea, gonfiore al viso, gonfiore dei linfonodi, infiammazione degli organi interni ed epatite (cosiddetta «DRESS», rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici);
 - difficoltà respiratorie e dolore dovuti a un'infiammazione della pleura (versamento pleurico);
 - dolori muscolari e debolezza muscolare, improvvisa colorazione da rossa a marrone scuro delle urine (rabbdomiolisi);
 - lupus eritematoso che può provocare dolori articolari, cambiamenti della pelle, febbre e stanchezza;
 - aumento della frequenza e della gravità delle convulsioni.
- Sono stati riferiti, inoltre, casi di disturbi ossei (riduzione della densità ossea), di osteopenia, osteoporosi e fratture. Informi il suo medico o farmacista se assume da tempo farmaci antiepilettici come Orfiril long, se ha già sofferto di osteoporosi o se è in trattamento con steroidi (farmaci a base di cortisone).

Possono insorgere ulteriori effetti collaterali indesiderati, per lo più innocui e solitamente reversibili, che possono rendere necessario un eventuale trattamento. Informi il suo medico o il suo farmacista se questi effetti indesiderati diventano gravi e persistono per più giorni.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Cambiamenti dell'appetito con aumento di peso, soprattutto negli adolescenti e nelle giovani donne,
- mal di testa, disturbi della memoria,
- vertigini,
- movimenti rapidi e involontari degli occhi,
- sonnolenza, stordimento,
- formicolio e intorpidimento dei piedi o delle mani,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- stati di confusione mentale, allucinazioni, aggressività, agitazione, disturbi dell'attenzione,
- nausea, vomito, dolori allo stomaco o diarrea, soprattutto all'inizio del trattamento,
- incontinenza urinaria,
- alterazione delle unghie
- Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):* disturbi del sistema nervoso come obnubilamento, stato stuporoso, letargia, coma transitorio; iperattività o irritabilità; tremore posturale, soprattutto alle mani,
- disturbi psichiatrici quali iperattività psicomotoria, comportamento anomalo,
- disturbi dell'apprendimento,
- disturbi cognitivi,
- piedi e gambe gonfi (edemi),
- colpo di freddo improvviso e/o sensazione di calo della temperatura corporea,
- reazioni cutanee come eruzioni cutanee,
- caduta dei capelli leggera e passeggera, crescita anomala dei capelli, anomalie nella struttura dei capelli, cambiamento del colore dei capelli
- irsutismo (soprattutto nelle donne), virilismo, acne (iperandrogenismo),
- disturbi gengivali (soprattutto ipertrofia)
- obesità,
- dolori nella cavità orale, gonfiore e arrossamento della mucosa orale, ulcere e infiammazioni alla bocca (stomatite, afte),
- ciclo mestruale irregolare o assente, ciclo mestruale doloroso, cisti ovariche,
- disturbi della coordinazione dei movimenti volontari,
- perdita notturna involontaria e inconscia d'urina,
- sterilità maschile,
- visione doppia.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- anormali nei livelli degli ormoni sessuali (ad es. testosterone, ormone follicolo-stimolante e ormone luteinizzante che agiscono sulle ovaie e sui testicoli, prolattina).
- sterilità maschile e anomalie dello spermogramma,
- acufene (tinnito).

Effetti collaterali nei bambini:

Determinati effetti collaterali di Orfiril long sono più comuni o più gravi nei bambini che negli adulti: danno epatico, infiammazione del pancreas (pancreatite), aggressività, irrequietezza, disturbi dell'attenzione, iperattività psicomotoria, comportamento anomalo, difficoltà di apprendimento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se ha delle confezioni scadute, esse vanno riportate in farmacia.

Istruzioni di conservazione

Orfiril long capsule retard e minicompresse retard: proteggere dall'umidità. Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Orfiril long capsule retard: richiudere bene il cappuccio dopo l'uso. Le capsule retard Orfiril long vanno utilizzate entro 12 settimane dall'apertura della confezione.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Orfiril long?

Principi attivi

Orfiril long contiene il principio attivo valproato di sodio.

Sostanze ausiliarie

1 capsula retard di Orfiril long 150 mg contiene 150 mg di valproato di sodio, il colorante indigo carmine (E132) e sostanze ausiliarie.

1 capsula retard di Orfiril long 300 mg contiene 300 mg di valproato di sodio, i coloranti giallo chinolina (E104) e indigo carmine (E132) e sostanze ausiliarie.

1 Minipack di Orfiril long 500 mg con minicompresse retard contiene 500 mg di valproato di sodio e sostanze ausiliarie.

1 Minipack di Orfiril long 1000 mg con minicompresse retard contiene 1000 mg di valproato di sodio e sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

Capsule retard: 54268 (Swissmedic)

Minicompresse retard: 55431 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Orfiril long? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Orfiril long Capsule retard da 150 mg: 100

Orfiril long Capsule retard da 300 mg: 100

Orfiril long Minipack con minicomprese retard da 500 mg: 100

Orfiril long Minipack con minicomprese retard da 1000 mg: 100

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH • 4410 Liestal • Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

17761 / 14.11.2023