

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Orfiril® long

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 ne parlerà con lei, ma la invitiamo ugualmente a seguire le raccomandazioni del paragrafo «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 dei pazienti di sesso maschile

Se concepisce un bambino durante il trattamento con valproato o nei tre mesi dopo la sospensione del valproato, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale. 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 invitiamo ugualmente a seguire le raccomandazioni del paragrafo «Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento? /Consigli importanti all'attenzione dei pazienti di sesso maschile in età fertile» di questo foglietto illustrativo. 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?

Su prescrizione medica.

Orfiril long è un medicamento per il trattamento dell'epilessia; questa malattia è causata dall'ipereccitabilità 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.

Le granuli a rilascio prolungato e delle capsule a effetto ritardato Orfiril long sono state studiate in modo da ottenere nel corpo un'attività prolungata e più costante che con il medicamento sotto forma liquida; questo permette di ridurre il numero delle assunzioni quotidiane.

Inoltre, Orfiril long viene impiegato per il trattamento degli episodi maniacali (fasi caratterizzate da un'esaltazione patologica dell'umore) nei pazienti con disturbo bipolare (maniaco-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:

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, non deve assumere Orfiril Long, tranne il 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 il paragrafo «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, tranne il caso in cui nessun altro trattamento si sia rivelato efficace per lei, o non sia tollerato. È indispensabile parlare approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro.

-In caso di epilessia, se è una ragazza o una donna in età fertile, non deve assumere Orfiril Long, tranne 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 specialista. Il suo medico le fornirà ulteriori consigli (vedere il paragrafo «Si può assumere Orfiril Long durante la gravidanza o l'allattamento?» - Consigli importanti all'attenzione delle donne).

Non assuma Orfiril long se:

- ha una malattia del fegato (epatite acuta o cronica) o un disturbo della funzione epatica o pancreatica,
- ha avuto un antecedente personale e/o familiare di epatite severa, in particolare indotta da un medicamento,
- soffre di porfiria epatica (una malattia molto rara del metabolismo),
- presenta una reazione 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, come un disturbo del ciclo dell'urea,
- soffre di deficit di carnitina (una malattia molto rara del metabolismo) non trattata.

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 sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, o se sta pensando di assumerne altri. Orfiril long può potenziare l'azione di altri medicinali quali:

- alcuni medicinali che agiscono sul sistema nervoso e sullo psichismo (neurolettici per il trattamento di disturbi psicologici, antidepressivi, benzodiazepine per il trattamento dell'insonnia e dell'ansia, la quetiapina e l'olanzapina per il trattamento dei disturbi psichiatrici, il propofol utilizzato nel contesto di anestesia generale),
- alcuni medicinali contro l'epilessia quali fenobarbital, primidone, fenitoina, carbamazepina, lamotrigina, felbamato e topiramato.

D'altra parte, l'assunzione concomitante di altri medicinali può influenzare l'effetto di Orfiril Long o viceversa e potrebbe rendersi necessario un adeguamento della dose o aggravare gli effetti collaterali, quali:

- il cannabidiolo (utilizzato per trattare l'epilessia o altre malattie),
- la zidovudina (utilizzata nel trattamento dell'infezione da HIV e l'AIDS),
- gli anticoagulanti (per prevenire la formazione di coaguli di sangue),
- la cimetidina (utilizzata nel trattamento dell'ulcera gastroduodenale),
- gli antibiotici eritromicina e rifampicina (utilizzati nel trattamento di infezioni gravi e della tubercolosi),
- gli antibiotici imipenem, meropenem ed ertapenem non dovrebbero essere assunti durante il trattamento con Orfiril Long perché possono ridurre l'efficacia.
- la nimodipina (utilizzata per migliorare il flusso di sangue dopo un ictus cerebrale),
- la rufinamide (utilizzata nel trattamento di crisi convulsive),
- l'acetazolamide (per trattare una pressione oculare alta),
- gli inibitori della proteasi come lopinavir o ritonavir (utilizzati per il trattamento dell'HIV),
- la colestiramina (utilizzata per ridurre il colesterolo o in caso di ostruzione biliare),
- il metamazolo (utilizzato contro i dolori e la febbre),
- il metotrexato (utilizzato per trattare alcuni tipi di cancro e di alcune malattie infiammatorie),
- medicinali antifettivi contenenti pivalato (ad esempio pivalato di tixocortolo).
- la clozapina (utilizzata per trattare problemi di salute mentale).

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 assunto con prudenza. Informi IMMEDIATAMENTE il suo medico nelle seguenti situazioni:

- 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,

- se sviluppa dei disturbi, soprattutto problemi di equilibrio e coordinazione, sonnolenza, perdita di vitalità, vomito, mal di testa, tremore o contrazioni brevi e improvvise dei muscoli delle mani (come il battito d'ali di una farfalla), contatti immediatamente il suo medico poiché la causa potrebbe essere un aumento dei livelli di ammoniaca nel sangue,
- se riscontra una reazione allergica, in particolare effetti sulla pelle e sulle mucose (per una descrizione dei sintomi, cfr. «Quali effetti collaterali può avere Orfiril Long?»);
- un numero limitato di pazienti trattati con antiepilettici ha presentato pensieri autolesionistici o suicidari. Al comparire di questi pensieri, si rivolga immediatamente al suo medico;
- come per tutti gli antiepilettici, le convulsioni potrebbero aggravarsi o diventare più frequenti durante l'assunzione di questo medicamento. In tal caso consulti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di prendere questo medicamento:

- nel bambino di età inferiore ai 3 anni che prende altri antiepilettici o presenta altri disturbi neurologici metabolici e in caso di forme severe di epilessia, a causa di un rischio aumentato di lesioni al fegato;
- in caso di lupus eritematoso sistemico,
- in caso di disturbi della funzionalità renale,
- se è a conoscenza o se il suo medico sospetta la presenza di una malattia genetica di origine mitocondriale nella sua famiglia, a causa del rischio di lesioni al fegato;
- 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 di tipo II (una malattia rara), a causa del rischio aumentato di malattie muscolari,
- in caso di insufficiente assunzione di carnitina con gli alimenti (carne, latticini), soprattutto nei bambini sotto i 10 anni,
- in presenza di un deficit ereditario di carnitina che rende necessaria un'integrazione di carnitina,
- se soffre di altre malattie,
- se soffre di allergie o
- se assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

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

Poiché la capacità di reazione può essere diminuita ((affaticamento) in particolare all'inizio del trattamento, è necessario prestare attenzione nel traffico stradale e durante le attività che richiedono una concentrazione particolare.

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 sopraccitate. 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 deve 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 donna in età fertile, non deve assumere Orfiril Long, tranne 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, tranne nel caso in cui nessun altro trattamento si sia rivelato efficace per lei, o non sia tollerato. È indispensabile parlare approfonditamente con il suo medico dei rischi per il nascituro.
- In caso di epilessia, se è una ragazza o una donna in età fertile, non deve assumere Orfiril Long, tranne 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 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).**
- Se assume valproato durante la gravidanza, è possibile che il peso del suo bambino alla nascita sia inferiore rispetto all'età gestazionale prevista.
- 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 valproato 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. I bambini rischiano anche di avere un peso inferiore al previsto per la loro età alla nascita. **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. I bambini rischiano anche di avere un peso inferiore al previsto per la loro età alla nascita.

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 urgentemente 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, sostituendolo con un altro medicamento, se necessario.
- Deve ricevere consigli esaurienti sui rischi legati all'assunzione di Orfiril long durante la gravidanza, in particolare i rischi di malformazioni congenite e gli effetti sullo sviluppo fisico e mentale dei bambini.
- Si assicuri di essere indirizzata a un medico specializzato in sorveglianza prenatale, al fine di diagnosticare eventuali casi di malformazioni.

Dato che il principio attivo di Orfiril Long passa nel latte materno, si consiglia di consultare il suo medico che deciderà se proseguire o no il trattamento durante il periodo di allattamento.

CONSIGLI IMPORTANTI ALL'ATTENZIONE DEI PAZIENTI DI SESSO MASCHILE IN ETÀ FERTILE

Rischio potenziale associato all'utilizzo di valproato nei tre mesi precedenti e/o al momento del concepimento

Si assicuri di aver letto l'opuscolo informativo per i pazienti di sesso maschile che le è stato consegnato dal suo medico specialista. Il suo medico discuterà con lei il modulo annuale di consenso delle cure e le chiederà di firmarlo e di conservarlo. Questo modulo attesta che le sono stati spiegati in dettaglio i rischi potenziali legati al concepimento di un bambino e la necessità di una contraccezione efficace per lei e la sua partner durante il trattamento e nei tre mesi successivi all'interruzione del valproato. Il suo medico o il suo farmacista le consegnerà anche una scheda paziente per ricordarle i potenziali rischi legati all'assunzione di valproato.

Uno studio indica che se è stato trattato con valproato nei tre mesi precedenti il concepimento e/o al momento del concepimento, il suo bambino può essere esposto a un rischio aumentato di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale rispetto ai bambini nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, altri medicinali utilizzati per trattare la sua malattia. In questo studio, circa 5 bambini su 100 hanno manifestato tali disturbi quando nati da padri trattati con valproato, e circa 3 bambini su 100 quando nati da padri trattati con altri medicinali. Tuttavia, lo studio presenta dei limiti, di conseguenza non è certo che l'aumento del rischio di disturbi dello sviluppo fisico e/o mentale suggerito da questo studio sia effettivamente causato dal valproato. 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 misura precauzionale, il suo medico discuterà con lei:

- il rischio potenziale di concepire un bambino durante l'assunzione di valproato,
- la necessità di usare una contraccezione efficace per lei e per la sua partner di sesso femminile durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato,
- la necessità di consultare il suo medico per discutere insieme, in base alla sua situazione individuale, la possibilità di altre opzioni terapeutiche, non appena prevede di concepire un bambino e prima di interrompere la contraccezione.
- di non interrompere né modificare in nessun caso il trattamento con valproato di propria iniziativa, senza aver prima consultato il medico. L'interruzione del trattamento può comportare un peggioramento o una ricomparsa dei sintomi.
- di non sottoporsi a donazione di sperma durante il trattamento e nei tre mesi dopo la sospensione del valproato.

La invitiamo a consultare regolarmente il suo medico specialista (almeno una volta all'anno). Durante questa consultazione, il suo medico si assicurerà che lei sia consapevole del rischio e abbia compreso le precauzioni associate all'uso del valproato. Discuterà con lei, in base alla sua situazione individuale, la possibilità di altri trattamenti per la sua malattia. In caso di gravidanza instaurata durante la sua assunzione di valproato o nei tre mesi dopo la sospensione, lei e la sua partner dovrete consultare immediatamente i vostri rispettivi medici per una consulenza.

Come usare Orfiril long?

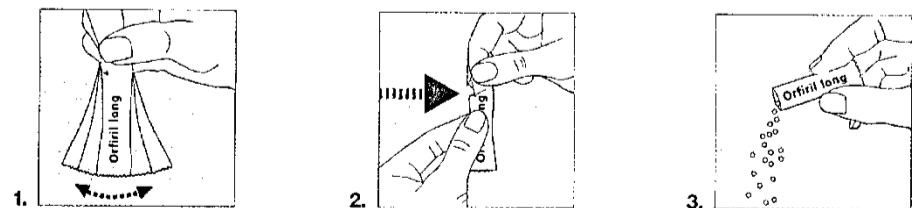
Il trattamento con Orfiril long deve essere avviato e tenuto sotto controllo da un medico specializzato nel trattamento dell'epilessia o dei disturbi bipolari. Si attenga sempre alle indicazioni del suo medico, che ha determinato la dose adatta ai suoi bisogni personali, o ai bisogni personali del suo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

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

Le capsule e le granuli a rilascio prolungato 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 granuli a rilascio prolungato 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 granuli a rilascio prolungato non vanno masticate.

Le parti indigeribili dei granuli a rilascio prolungato possono comparire nelle feci. Questo non compromette l'efficacia di Orfiril long.

Per l'assunzione di Orfiril long dalla borsa i, 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 prendere immediatamente contatto col medico perché potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- se è incinta o pensa di esserlo (vedere «Si può assumere Orfiril long durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- 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;
- aumento del numero e della gravità delle convulsioni;
- in caso di emorragie nasali o delle gengive;
- se si manifestano delle emorragie puntiformi a livello della pelle oppure subentra un'aumentata tendenza alla formazione di ecchimosi («lividi») o emorragie spontanee, causati da problemi della coagulazione riscontrati attraverso analisi del sangue;
- 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:
 - desquamazione cutanea (cute desquamante), vesciche e lesioni a livello di bocca, labbra, occhi, naso, mani, piedi e vagina, talvolta accompagnate da febbre, brividi e dolori muscolari, eruzione cutanea rossa e piatta (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 bluastro, 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;
 - angioedema 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;
 - sindrome da ipersensibilità a farmaco con febbre, eruzione della pelle, gonfiore della faccia, ingrossamento dei linfonodi, infiammazione epatica e degli organi interni (chiamata «DRESS» reazione da medicinali con eosinofilia e sintomi sistemici),
- difficoltà respiratorie, dolore o pressione al petto (soprattutto durante l'inspirazione), respiro affannoso e tosse secca a causa dell'accumolo di liquido intorno ai polmoni (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;
- prima di un intervento chirurgico o dentistico;
- se si manifesta una diminuzione della capacità uditiva, sordità;
- 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):

Alterazioni dell'appetito con aumento del peso, in particolare negli adolescenti e nelle ragazze; mal di testa; disturbi della memoria; sonnolenza; stordimento; vertigini; oscillazioni rapide e involontarie degli occhi; 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, mal di 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; fine tremore posturale soprattutto delle mani; disturbi psichiatrici quali iperattività psicomotoria, comportamento anomalo; disturbi dell'apprendimento; disturbi cognitivi; gonfiori dei piedi e delle gambe (edemi); sensazione improvvisa di freddo e/o di abbassamento della temperatura corporea; reazioni cutanee quali eruzioni cutanee; leggera perdita temporanea di capelli, crescita anomala dei capelli, consistenza anomala dei capelli, cambiamento del colore dei capelli; eccessiva pelosità (soprattutto nelle donne), virilismo, acne (iperandrogenismo); disturbi gengivali (soprattutto ipertrofia); obesità; dolori alla bocca, gonfiori e arrossamento della mucosa orale, ulcera e infiammazione alla bocca (stomatite, afte); mestruazioni irregolari o assenza di mestruazioni, dolori mestruali, cisti dell'ovaio; disturbi del coordinamento dei movimenti volontari; emissione notturna involontaria e incosciente d'urina; sterilità maschile; visione doppia.

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

Anomalie 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; deficit di carnitina (dolori dei muscoli, stanchezza, stato confusionale o cardiomiopatia), comparsa di zone più scure sulla pelle e sulle mucose (iperpigmentazione), tinnito (ronzio nelle orecchie).

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.

Istruzioni di conservazione

Orfiril long capsule retard e granuli a rilascio prolungato : 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 borsa con granuli a rilascio prolungato retard contiene 500 mg di valproato di sodio e sostanze ausiliarie.

1 Minipack di Orfiril long 1000 mg borsa con granuli a rilascio prolungato contiene 1000 mg di valproato di sodio e sostanze ausiliarie.

Numero dell'omologazione

Capsule retard: 54268 (Swissmedic)

Granuli a rilascio prolungato : 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 busta con granuli a rilascio prolungato retard da 500 mg: 100

Orfiril long busta con granuli a rilascio prolungato retard da 1000 mg: 100

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

