

## Příbalová informace: informace pro pacienta

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Orfiril long 150 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Orfiril long 300 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**  
**Orfiril long 500 mg granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku**  
**Orfiril long 1000 mg granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku**  
natrii valproas

### VAROVÁNÍ

Orfiril long, natrii valproas, může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud se užívá v těhotenství.

Jste-li žena, která může otěhotnět, musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepce) bez přerušení po celou dobu léčby přípravkem Orfiril long. Váš lékař ji s Vámi prodiskutuje, ale musíte se též řídit pokyny uvedenými v bodě 2 této příbalové informace.

Domluvte si neprodleně schůzku se svým lékařem, pokud plánujete těhotenství nebo máte podezření, že jste těhotná.

Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long, dokud Vám lékař neřekne, protože Váš stav se může zhoršit.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orfiril long a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orfiril long užívat
3. Jak se přípravek Orfiril long užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orfiril long uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Orfiril long a k čemu se používá

#### Co je přípravek Orfiril long

Natrium-valproát, léčivá látka přípravku Orfiril long, snižuje riziko vzniku epileptických záchvatů vyvolaných různými příčinami.

## K čemu se přípravek Orfiril long používá

Přípravek Orfiril long se používá

- u dospělých, dospívajících a dětí k dlouhodobé léčbě různých druhů epilepsie, jako jsou např. generalizované tonicko-klonické záchvaty (tzv. velké záchvaty provázené poruchou vědomí), parciální záchvaty (záchvaty postihující jen určitou část mozku), nebo absence.
- k léčbě mánie, což je stav, kdy můžete cítit velké vzrušení, rozjásanost, rozrušení, nadšení nebo hyperaktivitu. Mánie nastává při onemocněním zvaném „bipolární porucha“. Orfiril long se používá v případech, kdy není možné používat lithium.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orfiril long užívat**

### **Neužívejte přípravek Orfiril long**

- jestliže jste alergický(á) na natrium-valproát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění jater nebo zánět jater
- jestliže máte onemocnění slinivky břišní
- jestliže jste měl(a) nebo někdo z Vašich příbuzných měl závažné problémy s játry po podání některých léků
- jestliže máte porfyrii, vzácné metabolické onemocnění provázené zvýšenou tvorbou a vylučováním porfyrinů (červené zbarvující látky neobsahující železo) do moči a stolice
- jestliže máte genetickou odchylku, která působí mitochondriální poruchu (např. Alpersův-Huttenlocherův syndrom)
- jestliže máte poruchu metabolismu (látkové přeměny) močoviny
- pokud máte nedostatek karnitinu (velmi vzácné metabolické onemocnění), který není léčen

### Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril long. Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

### Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril long. Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení (viz níže v části „Těhotenství, kojení a plodnost – Důležitá rada pro ženy“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Orfiril long se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **OKAMŽITĚ KONTAKTUJTE SVÉHO LÉKAŘE:**

- Jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte objeví náhlé onemocnění, především během prvních šesti měsíců léčby, a to zejména opakované zvracení, extrémní únava, bolest břicha, malátnost, slabost, ztráta chuti k jídlu, bolest v horní části břicha, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očního bělma), otoky nohou nebo zhoršení epilepsie nebo se celkově necítíte dobře, **IHNED INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE**. U velmi malého počtu pacientů může přípravek Orfiril long ovlivnit činnost jater (a vzácněji slinivky břišní).

- Riziko poškození jater se zvyšuje, pokud přípravek Orfiril long užívají děti do 3 let, osoby užívající současně jiná antiepileptika nebo mající jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a těžké formy epilepsie.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte užívajícího přípravek Orfiril long objeví problémy s rovnováhou a koordinací, pocit letargie nebo snížené bdělosti, zvracení, okamžitě informujte svého lékaře. Může to být způsobeno zvýšeným množstvím amoniaku v krvi.
- Pokud máte systémový lupus erythematoses (vzácné onemocnění), je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Pokud máte poruchu funkce ledvin, může Vám lékař kontrolovat hladinu valproátu v krvi nebo upravit dávkování.
- Někteří z pacientů léčených antiepileptiky, jako je valproát, měli představy, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Pokud se Vám jakkoli zhorší Vaše onemocnění (zhoršení nástupu, průběhu záchvatu, zvýšení četnosti), kontaktujte svého lékaře.

#### **Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem:**

- jestliže máte poruchu funkce kostní dřeně
- pokud víte nebo Váš lékař má podezření, že ve Vaší rodině existuje genetický problém způsobený mitochondriální poruchou, z důvodu rizika poškození jater
- pokud máte podezření, že máte jakékoli metabolické onemocnění, zejména dědičný nedostatek enzymů, jako je „porucha cyklu močoviny“, kvůli riziku zvýšené hladiny amoniaku v krvi
- pokud máte vzácnou poruchu zvanou „nedostatek karnitin-palmitoyl-transferázy typu II“, protože u Vás existuje zvýšené riziko svalových poruch
- pokud máte snížený příjem karnitinu, který se nachází v mase a mléčných výrobcích, zejména u dětí mladších 10 let
- jestliže máte nedostatek karnitinu a užíváte karnitin
- jestliže máte poruchu srážlivosti krve
- pokud máte nízkou hladinu bílkovin v krvi (hypoproteinemie)

Léčba přípravkem Orfiril long vyžaduje důkladné lékařské sledování a pravidelné krevní testy za účelem kontroly krevního obrazu, včetně krevních destiček, a funkce jater a slinivky břišní. Je důležité tyto kontroly provádět. Platí to zejména v průběhu prvního roku léčby a pro pacienty před operací nebo zubním ošetřením.

Pokud nečekaně krvácíte ze sliznic nebo jste náchylní k tvorbě podlitin, informujte o tom svého lékaře.

Před chirurgickými a stomatologickými výkony, např. před extrakcí zubu, informujte svého ošetřujícího lékaře o tom, že užíváte Orfiril long.

Na začátku léčby může docházet k nárůstu tělesné hmotnosti. Měl(a) byste si pravidelně kontrolovat tělesnou hmotnost. V případě potřeby byste se měl(a) poradit se svým lékařem o vhodných opatřeních.

#### **Děti a dospívající**

- Jestliže je přípravek Orfiril long podáván dětem do 3 let věku, které současně užívají další přípravky k léčbě epilepsie nebo mají jiné neurologické nebo metabolické onemocnění a závažnou formu epilepsie, je při léčbě zapotřebí zvláštní opatrnosti.
- Obzvláště u malých dětí (ve věku do 3 let) nemá být přípravek Orfiril long podáván společně s kyselinou acetylsalicylovou.
- Přípravek Orfiril long nemá být užíván k léčbě mánie u dětí a dospívajících do 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Orfiril long**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### Účinek jiných léků na přípravek Orfiril long

Účinek přípravku Orfiril long může být oslaben, jestliže se používá s jinými léky, jako jsou:

- antiepileptika (fenobarbital, primidon, karbamazepin a fenitoin)
- meflochin (používaný k prevenci malárie)
- rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy)
- kolestyramin (užívá se ke snižování hladiny cholesterolu v krvi)
- karbapenemy (antibiotika určená k léčbě bakteriálních infekcí).
- inhibitory proteázy, jako je lopinavir nebo ritonavir (léky užívané k léčbě HIV infekce a AIDS)
- přípravky obsahující estrogen (včetně některých antikoncepčních tablet)
- metamizol (používá se k léčbě bolesti a horečky)
- methotrexát (používaný k léčbě nádorových a zánětlivých onemocnění)

Účinek nebo nežádoucí účinky přípravku Orfiril long mohou být zesíleny, jestliže se používá s jinými léčivy, například:

- felbamát (antiepileptikum)
- kyselina acetylsalicylová (používá se proti bolesti nebo horečce a k ředění krve)
- cimetidin (léčivo používané k léčbě žaludečních vředů)
- fluoxetin (antidepresivum)
- erytromycin (antibiotikum)

### Působení přípravku Orfiril long na jiné léky

Přípravek Orfiril long může posilovat účinek nebo nežádoucí účinky jiných léků, jako jsou:

- jiná antiepileptika (fenobarbital, primidon, fenytoin, lamotrigin, felbamát, etosuximid, karbamazepin, rufinamid)
- léky k ředění krve, jako například kyselina acetylsalicylová a warfarin
- nimodipin (používá se pro zvýšení krevního oběhu v mozku)
- zidovudin (léčivo proti specifickým virům)
- barbituráty (používané při nespavosti a k léčbě epilepsie)
- benzodiazepiny, např. diazepam nebo lorazepam (používané při nespavosti a léčbě úzkostných stavů)
- antidepresiva a přípravky k léčbě psychózy
- propofol (používá se k znecitlivění během chirurgických nebo diagnostických výkonů)

Přípravek Orfiril long může **oslabovat** účinek jiných léků, jako je:

- olanzapin (lék používaný k léčbě duševních poruch).

### Další léky vyžadující opatrnost

Jestliže se současně užívá s lithiem, je zapotřebí pravidelně sledovat koncentrace obou léčiv ve Vaší krvi.

V některých případech bylo souběžné podávání kyseliny valproové a topiramátu nebo acetazolamidu (užívá se k léčbě zeleného zákalu) spojováno se zvýšenými hladinami amoniaku v krvi a někdy s onemocněním mozku.

Některé přípravky k léčbě infekčních onemocnění, které obsahují pivalát (např. pivampicilin, adefovir-dipivoxil), mohou při současném užívání s valproátem zvyšovat riziko nedostatku karnitinu.

V kombinaci s kvetiapinem (k léčbě závažných duševních poruch) se zvyšuje riziko nízkého počtu bílých krvinek.

Je možné, že jiná léčiva, která mohou poškodit játra, včetně alkoholu, mohou zvyšovat riziko poškození jater natrium-valproátem. Mezi tato léčiva patří i kanabidiol (používaný k léčbě epilepsie a dalších stavů).

Orfiril long může ovlivnit hladiny kodeinu v krvi.

**Ovlivnění výsledku laboratorních testů:** jestliže máte cukrovku, přípravek Orfiril long může zapříčinit falešně pozitivní výsledky močových testů na ketolátky. Informujte proto vždy lékaře, že užíváte Orfiril long.

### **Přípravek Orfiril long s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Konzumace alkoholu během léčby může zvyšovat nebezpečí poškození jater.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Důležitá rada pro ženy**

#### Bipolární porucha

- Jste-li těhotná, nesmíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě bipolární poruchy.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě bipolární poruchy, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril long. Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

#### Epilepsie

- Jste-li těhotná, smíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě epilepsie pouze v případě, že pro Vás neexistuje jiná účinná léčba.
- Jste-li žena, která může otěhotnět, nesmíte užívat přípravek Orfiril long k léčbě epilepsie, pokud nepoužíváte účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril long. Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long ani používat antikoncepci bez porady se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

#### Rizika valproátu, je-li užíván během těhotenství (bez ohledu na onemocnění, k léčbě kterého je používán)

- Sdělte neprodleně svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět nebo jste těhotná.
- Valproát přináší riziko, je-li užíván během těhotenství. Čím je vyšší dávka, tím je riziko větší, ale všechny dávky přinášejí riziko, včetně případů, kdy je valproát používán v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě epilepsie.
- Může dojít k závažným vrozeným vadám a ovlivnění fyzického a duševního vývoje dítěte během jeho růstu po narození. Nejčastěji hlášené vrozené vady zahrnují rozštěp páteře (*spina bifida*, kdy obratle nejsou správně vyvinuty); malformace (znetvoření) obličeje a lebky; malformace srdce, ledvin, močových cest a pohlavních orgánů; defekty (vady) končetin a mnohočetné související malformace, které postihují několik orgánů a částí těla. Vrozené vady mohou mít za následek postižení, která mohou být závažná.
- U dětí vystavených působení valproátu během těhotenství byly hlášeny problémy se sluchem nebo hluchota.
- U dětí vystavených valproátu během těhotenství byly hlášeny malformace oka ve spojení s dalšími vrozenými malformacemi. Tyto malformace oka mohou ovlivňovat vidění.
- Užíváte-li valproát během těhotenství, je u Vás vyšší riziko než u ostatních těhotných žen, že Vaše dítě bude mít vrozené vady vyžadující odbornou léčbu. Jelikož je valproát používán mnoho let, je známo, že u žen užívajících valproát mělo přibližně 11 ze 100 dětí vrozené vady. Toto lze porovnat s 2-3 dětmi na 100 dětí narozených ženám, které neměly epilepsii.
- Odhaduje se, že až 30-40 % předškolních dětí, jejichž matky užívaly valproát během těhotenství, může mít problémy s vývojem v raném dětství. Tyto děti mohou být opožděné v rozvoji chůze a mluvení, mohou být intelektuálně méně schopné než jiné děti a mohou mít potíže s řečí a pamětí.
- Poruchy autistického spektra jsou mnohem častěji diagnostikovány u dětí vystavených valproátu během těhotenství a existují určité důkazy, že děti vystavené působení valproátu během těhotenství jsou ohroženy zvýšeným rizikem rozvoje poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

- Než Vám lékař předepíše tento léčivý přípravek, vysvětlí Vám, co by se mohlo stát Vašemu dítěti, pokud byste otěhotněla během užívání valproátu. Pokud byste se později rozhodla, že chcete mít dítě, nesmíte přerušit užívání Vašeho léčivého přípravku ani používání antikoncepce, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- Jste-li rodič nebo pečovatel dívky léčené valproátem, musíte kontaktovat lékaře, jakmile se u dívky, užívající valproát, objeví první menstruace.
- Některé antikoncepční tablety (antikoncepční tablety obsahující estrogen) mohou snižovat hladinu valproátu v krvi. Ujistěte se, že jste s lékařem zkonzultovala metodu kontroly početí (antikoncepci), která je pro Vás nejvhodnější.
- Pokoušíte-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu rozštěpu páteře (*spina bifida*) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

**Prosím, přečtěte a vyberte si situace, které se Vás týkají, z možností uvedených níže:**

- ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM ORFIRIL LONG
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL LONG A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL LONG A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ
- JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL LONG

**ZAČÍNÁM S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM ORFIRIL LONG**

Pokud Vám lékař poprvé předepisuje přípravek Orfiril long, vysvětlí Vám rizika pro nenarozené dítě, pokud byste otěhotněla. Pokud můžete otěhotnět, musíte se ujistit, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Orfiril long bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

**Klíčová sdělení:**

- Před zahájením léčby přípravkem Orfiril long musí být těhotenství vyloučeno na základě výsledku těhotenského testu, potvrzeného lékařem.
- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril long.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

**UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL LONG A NEPLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ**

Pokud pokračujete s léčbou přípravkem Orfiril long a neplánujete těhotenství, ujistěte se, že používáte účinnou metodu antikoncepce po celou dobu léčby přípravkem Orfiril long bez přerušení. Poradte se se svým lékařem nebo centrem pro plánování rodičovství, pokud potřebujete radu ohledně antikoncepce.

**Klíčová sdělení:**

- Musíte používat účinnou metodu kontroly početí (antikoncepci) během celé doby léčby přípravkem Orfiril long.
- Musíte se se svým lékařem poradit o vhodných metodách kontroly početí (antikoncepce). Lékař Vám poskytne informaci, jak předejít otěhotnění, a může Vás odeslat ke specialistovi, aby vám poskytl doporučení ohledně kontroly početí.
- Musíte absolvovat pravidelné (alespoň jednou ročně) návštěvy u specialisty se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie. Během těchto návštěv se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma a rozumíte všem rizikům a doporučením týkajícím se užívání valproátu během těhotenství.
- Informujte svého lékaře, pokud chcete otěhotnět.

- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

## **UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL LONG A PLÁNUJI TĚHOTENSTVÍ**

Plánujete-li těhotenství, nejprve si domluvte návštěvu u svého lékaře.

Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long ani používat antikoncepci, dokud se neporadíte se svým lékařem. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám, které užívaly valproát, je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat. Váš lékař Vás odešle ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby. Specialista může učinit několik opatření, aby byl průběh Vašeho těhotenství co nejhladší a rizika pro Vaše nenarozené dítě co nejvíce omezena.

Specialista může rozhodnout o změně dávkování přípravku Orfiril long nebo o převedení na užívání jiného léčivého přípravku, nebo přerušit léčbu přípravkem Orfiril long dlouho předtím, než otěhotníte. Je to proto, aby se ujistil, že Vaše onemocnění je stabilní.

Plánujete-li otěhotnět, zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu rozštěpu páteře (*spina bifida*) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

### **Klíčová sdělení:**

- Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long, dokud Vám to lékař neřekne.
- Nepřestávejte používat Vaši metodu kontroly početí (antikoncepci) dříve, než se poradíte se svým lékařem, a společně nevypracujete plán, jak zajistit, že Vaše onemocnění bude pod kontrolou a rizika pro Vaše dítě budou omezena.
- Nejdříve si domluvte návštěvu u lékaře. Během této návštěvy se Váš lékař ujistí, že jste si dobře vědoma všech rizik a doporučení ohledně užívání valproátu během těhotenství a že jim rozumíte.
- Váš lékař se bude snažit převést Vás na užívání jiného léčivého přípravku nebo přerušit léčbu přípravkem Orfiril long dlouho předtím, než otěhotníte.
- Domluvte si neprodleně návštěvu u svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

## **JSEM TĚHOTNÁ A UŽÍVÁM PŘÍPRAVEK ORFIRIL LONG**

Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long, dokud se neporadíte se svým lékařem, protože Vaše onemocnění by se mohlo zhoršit. Domluvte si neprodleně návštěvu u svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám poskytne další doporučení.

U dětí narozených matkám užívajícím valproát je vážné riziko vrozených vad a problémů s vývojem, které je mohou vážně zneschopňovat.

Budete odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou bipolární poruchy nebo epilepsie, aby byly včas přehodnoceny jiné možnosti léčby.

Za výjimečných okolností, kdy je přípravek Orfiril long jedinou dostupnou možností léčby během těhotenství, budete pečlivě sledována z hlediska léčby Vašeho onemocnění a kontroly vývoje Vašeho nenarozeného dítěte. Vám a Vašemu partnerovi může být poskytnuto poradenství a podpora týkající se užívání valproátu v těhotenství.

Zeptejte se svého lékaře na užívání kyseliny listové. Kyselina listová může snižovat celkové riziko výskytu rozštěpu páteře (*spina bifida*) a časného potratu, které existuje u všech těhotenství. Je však nepravděpodobné, že sníží riziko vrozených vad v souvislosti s užíváním valproátu.

### **Klíčová sdělení:**

- Domluvte si neprodleně návštěvu u lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.
- Nepřestávejte užívat přípravek Orfiril long, dokud Vám to lékař neřekne.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi se zkušenostmi s léčbou epilepsie, bipolární poruchy k přehodnocení jiných možností léčby.

- Musíte se důkladně poradit o rizicích užívání přípravku Orfiril long během těhotenství, včetně teratogenity (vrozené vady a defekty) a poruch fyzického a duševního vývoje dítěte.
- Ujistěte se, že jste byla odeslána ke specialistovi na prenatální sledování (před narozením dítěte), aby byl zjištěn případný výskyt malformací.

**Ujistěte se, že jste přečetla příručku pro pacientky, kterou jste obdržela od svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje roční formulář potvrzující poučení o riziku, požádá Vás o jeho podepsání a uloží jej. Od svého lékárníka též obdržíte kartu pacienta pro připomenutí rizik valproátu během těhotenství.**

### Důležitá rada pro muže

#### *Potenciální rizika spojená s užíváním valproátu během 3 měsíců před početím dítěte*

Studie naznačuje možné riziko pohybových a duševních vývojových poruch (problémy s vývojem v raném dětství) u dětí narozených otcům léčeným valproátem během 3 měsíců před početím dítěte. Ve studii mělo tyto poruchy přibližně 5 ze 100 dětí, které se narodily otcům léčeným valproátem, ve srovnání s přibližně 3 dětmi ze 100, které se narodily otcům léčeným lamotriginem nebo levetiracetamem (jiné přípravky, které lze použít k léčbě Vašeho onemocnění). Riziko pro děti narozené otcům, kteří ukončili léčbu valproátem 3 měsíce (doba potřebná k vytvoření nových spermií) nebo déle před početím, není známo. Studie má omezení, proto není jasné, zda zvýšené riziko pohybových a duševních vývojových poruch, které studie naznačuje, je způsobeno valproátem. Studie nebyla dostatečně rozsáhlá, aby ukázala, který konkrétní typ pohybové a duševní vývojové poruchy může děti ohrozit.

Jako preventivní opatření s Vámi lékař prodiskutuje:

- Potenciální riziko u dětí narozených otcům léčeným valproátem
- Nutnost zvážit účinnou antikoncepci (zabránění početí) pro Vás a Vaši partnerku během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby valproátem
- Potřebu poradit se s lékařem, když plánujete počít dítě a než vysadíte antikoncepci
- Možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Během léčby valproátem a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení nemůžete darovat sperma.

Poradte se s lékařem, pokud uvažujete o početí dítěte.

Pokud Vaše partnerka otěhotněla a Vy jste užíval valproát v období 3 měsíců před početím, kontaktujte svého lékaře, pokud máte nějaké otázky. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil se svým lékařem. Pokud léčbu ukončíte, Vaše příznaky se mohou zhoršit.

Je třeba, abyste docházel na pravidelné návštěvy ke svému předepisujícímu lékaři. Během těchto návštěv s Vámi lékař prodiskutuje opatření spojená s užíváním valproátu a možnost jiné léčby, kterou lze použít k léčbě Vašeho onemocnění, v závislosti na Vaší individuální situaci.

Ujistěte se, že jste si přečetl příručku pro pacienty mužského pohlaví, kterou obdržíte od svého lékaře. Od svého lékárníka také obdržíte kartu pacienta, která Vám připomene možná rizika valproátu.

### Kojení

Valproát se vylučuje do mateřského mléka. S ohledem na přínos kojení pro dítě a na prospěšnost léčby pro matku lékař rozhodne, zda se přeruší kojení nebo ukončí podávání přípravku Orfiril long.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**



Během léčby natrium-valproátem se mohou zhoršit Vaše reakční schopnosti. Měl(a) byste to vzít v úvahu, když je zapotřebí zvýšené pozornosti, například během řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů. O případném vykonávání těchto činností se poraďte se svým lékařem.

### **Přípravek Orfiril long obsahuje sodík.**

Orfiril long 150 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce s prodlouženým uvolňováním, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Orfiril long 300 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 41,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tobolce s prodlouženým uvolňováním. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Orfiril long 500 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 69,0 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 3,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Orfiril long 1000 mg: Tento léčivý přípravek obsahuje 137,9 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Orfiril long užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dívky a ženy, které mohou otěhotnět

Léčba přípravkem Orfiril long musí být zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy.

#### Muži

Doporučuje se, aby léčba přípravkem Orfiril long byla zahájena a kontrolována specialistou se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo bipolární poruchy – viz bod 2. Důležitá rada pro muže.

#### Léčba epilepsie:

Dávkování je vždy individuální. Dávku stanoví ošetřující lékař podle věku a tělesné hmotnosti tak, aby se dosáhlo potlačení záchvatů při co nejnižší dávce.

Doporučuje se pozvolné zvyšování dávky až k optimálně účinné dávce.

Při léčbě samotným přípravkem Orfiril long se zpravidla začíná dávkou 5-10 mg/kg tělesné hmotnosti, která se každých 4 - 7 dní zvyšuje o dalších přibližně 5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti. Při dlouhodobé léčbě jsou průměrné denní dávky následující:

U dětí přibližně 30 mg natrium-valproátu na 1 kg tělesné hmotnosti, u dospívajících do 18 let cca 25 mg na 1 kg tělesné hmotnosti, u dospělých 20 mg na 1 kg tělesné hmotnosti.

#### Léčba mánie u dospělých:

Denní dávku stanoví lékař a bude Vás individuálně kontrolovat.

*Úvodní dávka:* Doporučená úvodní denní dávka je 750 mg.

*Průměrná denní dávka:* Doporučené denní dávky se obvykle pohybují v rozsahu 1000 až 2000 mg.

Bezpečnost a účinnost přípravku Orfiril long v léčbě manických epizod u bipolární poruchy nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let.

#### Pacienti s problémy s ledvinami:

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky.

#### Způsob použití:

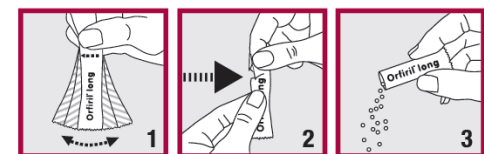
*Orfiril long tobolky* se užívají nerozkousané, nezávisle na jídle, zapíjejí se dostatečným množstvím vody. Tobolky lze též otevřít a uvnitř obsažené granule s prodlouženým uvolňováním rozmíchat v pokrmu nebo v

nápoji, zvláště u pacientů s polykacími obtížemi. Ani tyto granule s prodlouženým uvolňováním se však nesmí rozkousat!

*Orfiril long* granule s prodlouženým uvolňováním se užívají nerozkousané, nezávisle na jídle, zapíjejí se dostatečným množstvím vody. Granule s prodlouženým uvolňováním lze též rozmíchat v pokrmu nebo v nápoji, zvláště u pacientů s polykacími obtížemi. Ani pak však nesmíte granule s prodlouženým uvolňováním rozkousat!

Návod k otevření sáčku

Sáček otvírejte v místě, kde je uvedeno „zde odtrhnout“.



Nestrávené zbytky granulí s prodlouženým uvolňováním se mohou objevit ve stolici. Účinnost přípravku *Orfiril long* tím není snížena.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku *Orfiril long*, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a) nebo došlo k náhodnému požití přípravku dítětem, obraťte se ihned na svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek *Orfiril long***

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji co nejdříve, jak si vzpomenete. Dále pokračujte podle původního rozpisu dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dojde-li k vynechání více dávek, porad'te se se svým lékařem.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek *Orfiril long***

Nikdy neměňte dávku bez toho, že byste se poradil(a) s lékařem. Nepřestávejte užívat tento přípravek bez toho, že byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, protože jinak může dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zpozorujete některý z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře:

pocity celkové slabosti, ztráta chuti k jídlu, opakované zvracení, bolest v horní části břicha, poruchy vědomí se zmateností, neklid a poruchy hybnosti.

Tyto příznaky mohou být spojovány s poškozením jater nebo méně častým poškozením slinivky břišní a obvykle se vyskytují v průběhu prvních 6 měsíců léčby. Děti jsou zvláště citlivé na poškození jater nebo slinivky břišní, a proto je třeba je velmi pečlivě sledovat.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při léčbě přípravkem *Orfiril long*. Četnost nežádoucích účinků je uvedena v závorkách.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení,

- třes.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest břicha, zvracení,
- spontánní tvorba modřin nebo krvácení,
- změny v krevních testech (snížený počet krevních destiček a červených krvinek),
- zvýšení tělesné hmotnosti nebo snížení tělesné hmotnosti,
- zvýšená či snížená chuť k jídlu,
- nízké hladiny sodíku v krvi,
- nadměrná strnulost a ztuhlost (stupor), v některých případech spojená se zvýšenou četností záchvatů,
- bolest hlavy,
- pocit, že vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které neexistují (halucinace),
- zmatenost,
- agresivita\*, pohybový neklid\*, porucha pozornosti\*, křeče
- svalová ztuhlost, porucha hybnosti, třes (extrapyramidové poruchy),
- poruchy paměti, rychlé nekontrolované pohyby očí, závrať,
- spavost,
- ztráta sluchu,
- průjem,
- problémy s dásněmi, především zvětšení dásní (hyperplazie), bolest, otok, vřídky nebo pocit pálení v ústech (zánět sliznice dutiny ústní),
- přechodná ztráta vlasů, krvácení,
- poškození jater, které může vést k úmrtí, změny hodnot jaterních testů,
- alergické reakce,
- poruchy nehtu a nehtového lůžka,
- samovolný únik moči (močová inkontinence),
- bolestivá menstruace (dysmenorea).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zánět slinivky břišní (který může vést k úmrtí),
- snížený počet bílých krvinek nebo snížení počtu všech krvinek,
- netečnost,
- kóma (v některých případech spojené se zvýšenou četností záchvatů),
- zhoršení záchvatů, onemocnění mozku (encefalopatie)
- pálení, píchání, svědění nebo brnění (parestezie),
- zhoršená pohybová koordinace (ataxie),
- přechodná porucha hybnosti, svalový třes (reverzibilní parkinsonský syndrom),
- otok obličeje, úst, jazyka nebo jiných částí těla, což může způsobit dýchací obtíže (angioedém),
- vyrážka,
- abnormální růst vlasů, abnormální struktura vlasů, změna barvy vlasů,
- nepřítomnost menstruace (amenorea),
- otoky nohou a/nebo rukou,
- syndrom spojený se zadržováním vody v krevních cévách a sníženým výdejem moči (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)),
- nadměrné ochlupení zejména u žen, výskyt druhotných pohlavních mužských znaků u žen (virilismus),
- akné, zvýšené množství mužských pohlavních hormonů (hyperandrogenismus),
- zánět cév,
- nízká tělesná teplota,
- dušnost spojená s bolestí na hrudi způsobená nahromaděním tekutiny v pohrudniční dutině (pleurální výpotek).
- noční pomočování.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zvýšené hladiny amoniaku v krvi,

- tvorba puchýřů, olupování kůže nebo krvácení do kterékoli její části (zejména v oblasti rtů, očí, úst, nosu nebo genitálií) spolu s celkovými příznaky, jako je horečka, zimnice nebo bolesti svalů (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza),
- souhrn příznaků zahrnující kožní vyrážku, horečku, zvětšené mízní uzliny a možné poškození jiných orgánů (DRESS syndrom)
- vyrážka s kruhovými, terčí podobnými skvrnami, v jejichž středu obvykle bývá puchýř (erythema multiforme),
- porucha kostní dřeně vedoucí ke změnám ve složení krve, jako je například zastavení tvorby červených krvinek, závažný nedostatek určitého druhu bílých krvinek (agranulocytóza), snížení počtu a kvality krvetvorných buněk (myelodysplastický syndrom, lze prokázat krevními testy), zvětšení červených krvinek (makrocytóza), snížení počtu červených krvinek (makrocytová anémie),
- zvýšené hladiny inzulínu,
- nízké hladiny určitých proteinů v krvi (vazebného proteinu pro inzulínu-podobný růstový faktor I),
- abnormální chování\*, poruchy učení\*, psychomotorická hyperaktivita\*,
- kognitivní poruchy (rozpoznávací poruchy týkající se vnímání a myšlení), přechodná demence (úbytek duševních funkcí a schopností) spojená s přechodným zmenšením velikosti mozku,
- útlum (sedace),
- akutní rozpad kosterního svalu (rhabdomyolýza)
- zvýšené slinění,
- onemocnění imunitního systému (lupus erythematosus),
- onemocnění vaječníků (polycystická ovaria),
- neplodnost u mužů je obvykle vratná po ukončení léčby a může být vratná po snížení dávky. Nepřerušujte léčbu, aniž byste o tom nejprve promluvil se svým lékařem.
- obezita,
- problémy se srážlivostí krve (lze prokázat v krevních testech),
- snížení hladiny vitamínu B7 (biotinu) v těle,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy, která může být příčinou únavy a zvýšení tělesné hmotnosti (hypotyreóza),
- dvojitě vidění,
- vylučování velkého množství moči a pocit žízně (Fanconiho syndrom).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- nedostatek určitých bílých krvinek, tj. lymfocytopenie, neutropenie, poruchy srážení krve (zhoršená agregace krevních destiček), delší krvácení,
- ušní šelest (tinnitus)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- abnormální tvorba spermií (se sníženým počtem a/nebo sníženou aktivitou spermií),
- zánět tkáně ledvin, zhoršení funkce ledvin, selhání ledvin,
- snížení hladiny karnitinu (prokázané v krevních nebo svalových testech)

Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

\* Tyto nežádoucí účinky jsou pozorovány převážně u dětí.

**Další nežádoucí účinky u dětí**

Některé nežádoucí účinky valproátu se vyskytují u dětí častěji nebo jsou závažnější než u dospělých. Patří mezi ně poškození jater, zánět slinivky břišní (pankreatitida), agresivita, agitovanost (pohybový neklid), poruchy pozornosti, abnormální chování, hyperaktivita a porucha učení.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Orfiril long uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Orfiril long 150 a 300 mg: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Orfiril long 500 a 1000 mg: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Orfiril long obsahuje

- Léčivou látkou je natrii valproas (natrium-valproát, sodná sůl kyseliny valproové).
- 1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním přípravku Orfiril long obsahuje natrii valproas 150 mg (Orfiril long 150 mg) nebo 300 mg (Orfiril long 300 mg).
- 1 sáček granulí s prodlouženým uvolňováním obsahuje natrii valproas 500 mg (Orfiril long 500 mg) nebo 1000 mg (Orfiril long 1000 mg).

Dalšími složkami jsou kalcium-stearát, methylovaný oxid křemičitý, amonio-methakrylátový kopolymer typ B, ethylcelulosa, dibutyl-sebakát, kyselina olejová, kyselina sorbová, hydroxid sodný.

Orfiril long 150 mg a 300 mg dále obsahují natrium-lauryl-sulfát, želatinu, indigokarmín a Orfiril long 300 mg také chinolinovou žluť.

### Jak přípravek Orfiril long vypadá a co obsahuje toto balení

#### Jak přípravek Orfiril long vypadá

Orfiril long 150 mg: bílé nebo téměř bílé kulaté granule s prodlouženým uvolňováním v tvrdé želatinové tobolce (horní část tobolky je průsvitná světle modrá, spodní část je průsvitná bezbarvá).

Orfiril long 300 mg: bílé nebo téměř bílé kulaté granule s prodlouženým uvolňováním v tvrdé želatinové tobolce (horní část tobolky je průsvitná zelená, spodní část je průsvitná bezbarvá).

Orfiril long 500 mg: bílé nebo téměř bílé kulaté granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku z papíru/Al/PE fólie.

Orfiril long 1000 mg: bílé nebo téměř bílé kulaté granule s prodlouženým uvolňováním v sáčku z papíru/Al/PE fólie.

#### Co obsahuje toto balení

Orfiril long 150 a 300 mg: tvrdé tobolky obsahující granule s prodlouženým uvolňováním 50, 100 nebo 200 tobolek v 1 balení.

Orfiril long 500 a 1000 mg: sáčky obsahující granule s prodlouženým uvolňováním 50, 100 nebo 200 dávek v 1 balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Desitin Pharma spol. s r.o.  
Opletalova 25  
111 21 Praha 1, Česká republika  
tel. (+420) 222 245 375

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 11. 2024**

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [www.valproat.cz](http://www.valproat.cz).

## Karta pacienta

### Důležité informace – Valproát: Antikoncepce a těhotenství CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT

Jméno: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

#### Všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět:

- Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud jej užívá matka během těhotenství.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná, ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Navštěvujte svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

#### Muži užívající valproát:

- Existuje možné riziko poruch pohybového a psychického vývoje u dětí, jejichž otcové byli léčeni valproátem během 3 měsíců před početím.
- Konzultujte možné riziko a nutnost účinné antikoncepce se svým lékařem.

### Důležité informace – Valproát: CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy.
- Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.
- Nepřestávejte nikdy užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař, protože Váš zdravotní stav by se mohl zhoršit.
- Pokud plánujete těhotenství, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.
- Požádejte svého lékaře o Příručku pro pacientky nebo o Příručku pro pacienty mužského pohlaví. Více informací o užívání valproátu naleznete na <https://www.valproat.cz/>.



Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla/mohl kdykoliv přečíst.