

Pflichttext:

Orfiril® chrono 300mg/500mg Retardtabletten
Orfiril® 150mg/300mg/600mg
Orfiril® long 150 mg/300 mg/500 mg/1000 mg
Orfiril® Saft 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Orfiril® 100 mg/ml Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

Orfiril® chrono 300mg/500mg Retardtabletten
Orfiril® 150mg/300mg/600mg
Orfiril® long 150mg/300mg/500mg/1000mg.
Orfiril® Saft 60mg/ml Lösung zum Einnehmen.
Orfiril® 100mg/ml Injektionslösung.

Wirkstoff: Natriumvalproat.

Verschreibungspflichtig.

Zus.: Orfiril® chrono: 1 Retardtbl. enth. 199,8mg/333mg Natriumvalproat u. 87mg/145mg Valproinsäure (insges. entspr. 300mg/500mg Natriumvalproat). *Sonstige Bestandt.:* Hypromellose 4000mPa·s, Hypromellose 15000mPa·s, Acesulfam-Kalium, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumdodecylsulfat, Dibutyldecandioat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Mg-stearat (Ph. Eur.) pflanzl., Titandioxid. Enth. 41,4mg/69mg Natrium pro Retardtbl.

Orfiril®: Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 magensaftresist. Dragee, Orfiril® 150/300/600mg enth. 150/300/600mg Natriumvalproat. *Sonstige Bestandt.:* Calciumbehenat, Mikrokristal. Cellulose, Gelatine, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Siliciumdioxid (methyliert), Talkum, Triacetin, Titandioxid (E171).

Orfiril® long 150 mg/300mg/500mg/1000mg: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Hartkaps., ret., -long 150/300mg enth. 150/300mg Natriumvalproat. 1 Einzeldosis (Beutel) m. Retard-Minitabl. -long 500/1000mg enth. 500/1000mg Natriumvalproat. *Sonst. Bestandt.* -long: 150/300/500/1000mg: Calciumstearat (Ph. Eur.), Ethylcellulose, hochdisp. Siliciumdioxid (methyliert), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B)-(2E,4E)-Hexa-2,4-diensäure-Natriumhydroxid (99.65:0.25:0.1), Ölsäure, Dibutyldecandioat; -long 150/300mg zusätzl.: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin (E132); -long 300mg zusätzl.: 41,4mg Na/Kaps., Chinolingelb (E104); -long 500/1000mg zusätzl.: 69mg/137,9mg Na/Btl.

Orfiril® Saft 60mg/ml Lös. z. Einn.: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1ml enth. 60mg Natriumvalproat. *Sonst. Bestandt.* -Saft: Aroma, Carmin (E120), Hypromellose, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Trometamol, Salzsäure (z. pH-Wert Einstell.), gerein. Wasser.

Orfiril® 100mg/ml Injektionslösung: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1ml Inj.-Lsg. enth. 100mg Natriumvalproat. *Sonst. Bestandt.* Orfiril® 100mg/ml Inj.lsg.: Natriumedetat, Natriumhydroxid od. Salzsäure (z. pH-Wert Einstell.), Wasser f. Inj.zwecke.

Anw.-gebiete: General. Anfälle (Absencen, myoklon. u. tonisch-klon. Anfälle), fokale u. sek. general. Anf.. Z. Komb.-Behandl. b. and. Anfallsformen, wenn diese auf d. übl. antiepilept. Behandl. nicht ansprechen. –*long 150mg/300mg/500mg/1000mg zusätzl.:* Z. Behandl. manisch. Epis. b. bipol. Störung., wenn Lithium kontraind. ist od. nicht vertrag. wird. D. weiterführ. Behandl. nach e. manisch. Epis. kann b. Pat. erwogen werden, d. auf Valproat z. Behandl. der akut. Manie angesproch. haben. – *100mg/ml Inj.lsg. zusätzl.:* Pat. mit Epilepsie, b. denen e. orale Ther. mit Natriumvalproat vorübergeh. nicht mögl. ist. Zusätzl. Anw. als Mittel d. 3. Wahl i. Grand-mal-Status, als Mittel d. 1. Wahl i. Absence-Status alternat. zu Benzodiazepinen sowie als Mittel d. 2. Wahl i. Status konvuls. u. nonkonvuls. einfach- u. komplex-fokaler Anf..

Hinweis: B. Kleinkdrn. ist Valproat nur i. Ausnahmef. Mittel d. 1. Wahl (bes. Vorsicht, strenge Nutzen-Risiko-Abwäg., möglichst als Monotherapie).

Gegenanz.: Überempfindlichk. gg. Valproat/sonst. Bestandt. d. Arzneim., Lebererkrank. i. d. Eigen- od. Familienanam., manifeste schwerw. Leber- u. Pankreasfunktionsstör., Leberfunktionsstör. m. tödl.

Pflichttext:

Orfiril® chrono 300mg/500mg Retardtabletten
Orfiril® 150mg/300mg/600mg
Orfiril® long 150 mg/300 mg/500 mg/1000 mg
Orfiril® Saft 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Orfiril® 100 mg/ml Injektionslösung

Ausgang währ. e. Valproinsäurebehandl. b. Geschwistern, Porphyrie, Stör. d. Harnstoffzyklus, Blutgerinnungsstör., während d. Schwangersch. (Ausnahme: keine Behandlungsaltern. b. Epilepsie), Frauen i. gebärfäh. Alter (Ausnahme: Schwangersch.-Verhütungs-Progr. wird eingehalt.). Valproat nicht b. Pat. anw., die unter mitochondr. Erkrank. leiden, d. durch Mutat. in dem d. mitochondr. Enzym Polymerase Gamme (POLG) kodierend. Kerngen verursacht sind (z.B. Alpers-Huttenlocher-Syndr.), sowie b. Kdrn. unter 2 J. m. Verdacht auf POLG-verwandte Erkrank. –Saft 60mg/ml Lsg. z. Einn.: Überempfindlichk. gg. Methyl(4-hydroxybenzoat) od. Propyl(4-hydroxybenzoat). –100mg/ml Inj.-Lsg.: insulinabh. Diabetes mellitus.

Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für d. Anwend.: Arzneim. f. Kdr. unzugängl. aufbewahr.. Schwerwieg. Schäd. d. ungeb. Kindes mögl.; während d. Behandl. immer e. wirks. Verhütungsmeth. anwend.; bei besteh. od. geplant. Schwangers. sofort Arzt aufsuchen; nur n. Rückspr. mit d. Arzt absetzen. Enthält Natriumverbind.. –Saft 60mg/ml Lsg. z. Einn. zusätzl.: Enth. Parabene (E218, E216).

Nebenwirk.: Nebenwirk. nach enteral. Anwend. (wenn nicht anders vermerkt): *Sehr häufig:* mäß. Hyperammonämie ohne Veränder. d. Leberfunktionsparam. *Häufig:* Thrombo- od. Leukopenie (oft i. Ther.-Verlauf revers., immer n. Absetzen), Gewichtszun.^{*2} (Risikofaktor f. polyzyst. ovar. Syndr., sorgf. Überwach. notwendig.), Gewichtsabn.^{*2}, erhöhter Appetit^{*2}/A.-Losigk.^{*2}, Aggres.^{*3}, Agitiert.^{*3}, Aufmerksamkeitsstör.^{*3}, Benommenh.^{*2}, Schläfrigkeit^{*2}, Tremor^{*2}, Parästhesien^{*2}, eingeschränkt. Erinnerungsvermög., Nystagm., Schwindelgef., Übelk.^{*}, Magenschm.^{*} (i.d.R.n. wenig. Tag. revers.), Diarrhoe^{*}, Erbr.^{*}, Zahnfleischerkrank. (hauptsächl. Gingivahyperplasie), Stomatitis, Erhö. d. Leberenzyme, vorübergeh. Haarausfall^{*2} (b. Nachwachsen lockigeres Haar), Veränd. d. Haarpigment. (Ergrauen), Nagel- u. Nagelbitterkrank., Harninkont. *Gelegtl.:* Blutungen^{*}, Hyperandrogenism. (Hirsutism., Virilism., Akne, Haarausf. m. dem b. Männ. typ. Erscheinungsbild u./od. erhöht. Androgenspieg.), Verwirrth.^{*}, Reizbark.^{*}, Hyperakt.^{*}, Enzephalopath. kurz n. Ther.-Beginn (n. Absetzen revers., i. einigen Fällen erhöht. Ammoniakspieg.; i. Komb. m. Phenobarbital Anstieg d. Phenobarbitalspieg.), Stupor u. Letharg. b. hin z. trans. Koma, z.T. m. erhöht. Anfallsfreq. (v. a. b. Komb.-Ther. [insb. m. Phenobarbital od. Topiramal] od. n. rascher Dosiserhö., revers. n. Dosisredukt./Absetzen), Kopfschm.^{*}, Spastizität^{*}, Ataxie^{*}, Hypersaliv.^{*}, dosisunabh. schwerw. (bis letale) Leberfkt.-Stör. (erhöht. Risiko b. Kdrn., bes. b. antiepilept. Komb.-Ther.), periph. Ödeme^{*}. *Selten:* myelodysplast. Syndr., makrozyt. Anämie, Makrozyt., verändert. immunolog. Abwehrmechanism. (Lupus erythem., Vaskulit.), Hypothyreose, Hyperinsulinäm., Adipositas, abnorm. Verhalt.^{*3}, psychomotor. Hyperaktivit.^{*3}, Lernschwäche^{*3}, kognitiv. Stör., Doppeltsehen, Schädig. d. Pankreas (z. T. letal) mit besond. Risiko b. jung. Kdrn., Exanth., Erythema multiforme, Rhabdomyolyse, n. Absetzen revers. Fanconi-Syndr. (metabol. Acidose, Phosphat-, Aminoacid-, Glucosurie), Amen-, Dysmenorrhoe, polyzyst. Ovarien, Unfruchtbar. b. Männern, Hypothermie, erniedr. Spieg. d. insulinart. Wachstumsfakt.-Bindungsproteins (IGFBP), erhöhte Testosteronspieg. (Fertilitätsstör. b. Männern, nach d. Absetz. d. Behandl. revers.), chron. Enzephalopath. m. neurolog. Sympt. u. Stör. höher. kortik. Fkt. (v. a. b. höherer Dos. od. Komb. m. and. Antiepileptika), erniedr. Konzent. v. mind. e. Gerinnungsfakt. sowie Hemmung d. sekund. Phase d. Plättchenaggregat. u. verläng. Blutungszeit, veränd. Result. i. Koagulationstests (wie verläng. Prothrombinzeit, aktiv. part. Thromboplastin-, Thrombinzeit od. INR), Biotin/Biotinidase-Mangel. *Sehr selt.:* Beeinträchtigt. d. Knochenmarkfkt. (kann zu Lympho-, Neutro-, Panzytopenie, Anäm. od. Aplasie d. rot. Zelllinie führ.), Hyponatriämie. *Häufigk. nicht bekannt:* B. Langzeitther. m. and. Antiepileptika, insb. Phenytoin: Enzephalopath. (vermehrte Krampfanf., Antriebslosigk., Stupor, muskul. Hypoton., choreat. Dyskin. u. schw. Allgemeinveränder. i. EEG); Agranulozytose, erniedr. Konz. v. Fibrinogen u./od. Faktor VIII, allerg. Reakt., Angioödem, Syndr. der inadäq. ADH-Sekret. (SIADH), Halluzinat., Verschlecht. d. Anfallsleidens, Sedier., revers. extrapyramid. Sympt. (z. B. Parkinsonism.), Demenz m. zerebr. Atroph. (n. Absetzen revers.), Tinnitus, vorübergeh./bleibend. Hörverl., eosinophil. Pleuraerguss, schwere Hautreakt. (Stevens-Johnson-Syndr., tox. Epiderm. Nekrolyse bzw. Lyell-Syndr.), Syndr. d. Medikamentenreakt.

Pflichttext:

Orfiril® chrono 300mg/500mg Retardtabletten
Orfiril® 150mg/300mg/600mg
Orfiril® long 150 mg/300 mg/500 mg/1000 mg
Orfiril® Saft 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Orfiril® 100 mg/ml Injektionslösung

mit Eosinophilie u. system. Sympt. (DRESS), Hirsutism., Abn. d. Knochendichte, Osteoporose, Frakt. b. Pat. unter Langzeitther. (Mechanism. d. Beeinfluss. d. Knochenmetabolism. unklar), Enuresis b. Kdrn, interstit. Nephritis, Verschlecht. d. Nierenfunkt., Nierenversag., gestörte Spermatogen. (m. reduz. Spermienzahl u/od. -motilität), angeb. Missbild. u. Entwicklungsstör., veränd. Schilddrüsenfunktionsparam. (*bes. b. Ther. Beginn, ²dosisabh. NW, ³Diese NW wurden haupts. b. Kdrn. beobacht.) –100mg/ml Inj.lsg. zusätzl.: Prinzip. können alle v. d. oral. Anw. bekannt. Nebenwirk. auftret.. Nebenwirk. nach parent. Anw.: *Gelegentl.:* schmerzhafte u./od. entzündl. Reakt. an d. Inj.-Stelle, Kopfschm., Übelk. ohne Erbr., Benommenh., Geschmacksstör. *Selten:* Bauchschm., unspezif. Schmerz, Durchfall, Übelk. mit Erbr., Schluckauf, Tremor. *Häufigk. nicht bekannt:* nach einig. Min. Schwindel, d. spontan verschwindet. Metabol. Azidose, Hyperammonämie, Enzephalopath., Konfusion, Thrombopenie, Konvulsion, Bei versehentl. Intraarterieller, paravasaler od. intramuskulärer bzw. subkut. Gabe Gewebsschäden mögl.

Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

DESITIN Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg; www.desitin.de

März 2022

Die einzelnen diesem Pflichttext zugrunde liegenden Fachinformationen haben folgenden Stand:

Orfiril® chrono 300mg/500mg Retardtabletten	Januar 2022
Orfiril® 150mg/300mg/600mg	Januar 2022
Orfiril® long 150 mg/300 mg/500 mg/1000 mg	Januar 2022
Orfiril® Saft 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Januar 2022
Orfiril® 100 mg/ml Injektionslösung	März 2022