

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

### **Orfiril Saft, 60 mg/ml suukaudne lahus**

Naatriumvalproaat

#### **HOIATUS**

Raseduse ajal manustatud valproaat võib põhjustada sünnidefekte ja lapse varase arengu häireid. Kui olete rasestumisvõimeline naine, peate kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel.

Teie arst räägib teile sellest, kuid te peate samuti järgima nõuandeid selle infolehe 2. lõigus. Teavitage oma arsti viivitamatult kui rasestute või kahtlustate rasedust.

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Orfiril Saft ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Orfiril Saft'i võtmist
3. Kuidas Orfiril Saft'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Orfiril Saft'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Orfiril Saft ja milleks seda kasutatakse**

Orfiril Saft on epilepsia raviks mõeldud ravim.

#### **2. Mida on vaja teada enne Orfiril Saft'i võtmist**

##### **Ärge võtke Orfiril Saft'i**

- kui te olete naatriumvalproaadi, metüül-4-hüdroksübensoaadi, propüül-4-hüdroksübensoaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem olnud või teil on maksahaigus ja/või teil esinevad rasked maksa või pankreasega seotud probleemid;
- kui teie perekonnas on esinenud maksahaigusi;
- kui keegi lähedastest sugulastest (vend või õde) on surnud naatriumvalproaadi ravi ajal tekkinud maksakahjustuse tõttu;

- kui teil esineb porfüriinide (punased rauavabad värvained) suurenenud teke ja eritumine uriini ja väljaheitesse (porfüüria);
- kui teil esineb vere hüübimishäire, nt ebatavaline veritsus, kalduvus saada kergesti verevalumeid või trombotsüütide vähenenud arv.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Orfiril Saft'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

- kui ravimit antakse imikutele ja lastele, eriti juhul, kui samal ajal on vaja kasutada mitut epilepsiavastast ainet;
- kui ravimit manustatakse lastele ja noorukitele, kellel on mitu puuet ja epilepsia rasked vormid;
- kui teil esineb luuüdi kahjustus;
- kui teil on harvaesinev pärilik ensüümidefitsiit;
- kui teil on neerufunktsiooni häire;
- kui teie vere valgusisadus on liiga madal;
- kui te põete spetsiifilist generaliseerunud immuunsüsteemi haigust (süsteemne erütematoosne luupus);
- kui teil esinevad sellised sümptomid nagu nõrkus, üldine haiguse tunne, õnnetu olek või mitterahulolu tunne mingi konkreetse probleemita, isu langus, korduv oksendamine, kõhuvalu, letargia, käte, labajalgade või jalgade turse, unisus, hoogude taastekkimine epilepsiaga patsientidel, naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi), võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. See puudutab eriti lapsi nende esimestel ravikuudel.
- kui te olete HIV-positiivne;
- enne kirurgilisi või stomatoloogilisi protseduure ja spontaansete verevalumite või verejooksude (vt "Võimalikud kõrvaltoimed") korral. Sel juhul peab arst teie vereanalüüsi jälgima.
- kui võtate kaalus juurde, eriti ravi alguses, ülemäärase söögiisu (vt "Võimalikud kõrvaltoimed") tõttu. Kaalu peab jälgima ja võimaliku tõusu minimaalsena hoidma.

Diabeeti põdevatel patsientidel võib naatriumvalproaadi ravi põhjustada uriinianalüüsi valepositiivsed näidud (ketoosi suhtes).

Osteoporoos (luude hõrenemine) võib esineda pikaajalise ravi korral teiste epilepsiavastaste ravimitega (st karbamasepiin). Sellest on samuti teatatud valproehappe puhul. Kui teil tekib osteoporoos, määrab teie arst teile ravi ja jälgib korrapäraselt teie luutihedust.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu naatriumvalproaat, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Ravi korral Orfiril Saft'iga on vaja tavaliste veretestidega jälgida vererakkude, sealhulgas trombotsüütide, arvu, maksa ja kõhunäärme funktsiooni. On oluline, et te teeksite neid kontrole. Eriti kehtib see ravi alguses ja enne operatsioone või hambaravi protseduure.

Orfiril Saft võib suurendada vere ammoniaagisisaldust (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui teil esinevad sellised sümptomid nagu huvi puudumine emotsionaalse, sotsiaalse või füüsilise elu vastu, unisus, oksendamine, madal vererõhk või epilepsia halvenemine, võtke ühendust oma arstiga.

Salitsülaate (ravimid, mida kasutatakse valu ja palaviku ravis) ei tohi ravi ajal Orfiril'iga anda alla 3-aastastele lastele, sest see võib kahjustada maksa.

Nagu teiste epilepsiavastaste ravimite puhul, võivad ka Orfiril Saft'iga mõnel patsiendil krambihood süveneda.

Konsulteerige arstiga ka juhul, kui mõni mainitud seisunditest on teil esinenud kunagi varem.

### **Muud ravimid ja Orfiril Saft**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

#### Teiste ravimite mõju ravimile Orfiril Saft.

Orfiril Saft'i toime võib nõrgeneda, kui seda kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega nagu:

- epilepsiavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin ja karbamasepiin),
- mefloksiin (kasutatakse malaaria vältimiseks),
- karbapeneemid (bakteriaalsete nakkuste raviks kasutatav antibiootikum). Valproehappe ja karbapeneemide kombinatsiooni tuleb vältida, sest see võib vähendada naatriumvalproaadi toimet.
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks).

Orfiril Saft'i toime võib tugevneda, kui seda kasutatakse samaaegselt teiste ravimitega nagu:

- felbamaat (epilepsiavastane ravim),
- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),
- tsimetidiin (maohaavandi ravim),
- fluoksetiin (antidepressant),
- erütromütsiin (antibiootikum).

#### Orfiril Saft'i mõju teistele ravimitele.

Orfiril Saft võib võimendada järgmiste ravimite toimet:

- teised epilepsiavastased ravimid (fenobarbitaal, primidoon, fenütoiin, lamotrigiin, felbamaat, etosüksimiid või karbamasepiin). Naatriumvalproaadi manustamise katkestamist või teisele epilepsiavastasele ravimile üleminekut tuleb läbi viia ettevaatlikult ja järk-järguliselt. Järsud muutused võivad tekitada epileptiliste haigushoogude äkilist suurenemist.
- varfariin (verd vedeldav ravim),
- atsetüülsalitsüülhape (valu- ja palavikuvastane ravim, mida samuti kasutatakse vere vedeldamiseks),
- nimodipiin (kasutatakse aju vereringe parandamiseks),
- zidovudiin (teatud viiruste vastane ravim),
- barbituraadid (unerohud),
- bensodiasepiinid, nt diasepaam, lorasepaam, klonasepaam (unerohud),
- antidepressandid ja psühhoosivastased ravimid.

#### Olge ettevaatlik järgmiste ravimitega.

- Kui ravimit kasutatakse samaaegselt liitiumiga, võib see mõjutada mõlema ravimi kontsentratsiooni veres.
- Kui kasutate ravimit koos topiramaadiga (epilepsiavastane ravim). Mõnel juhul on täheldatud ammoniaagikontsentratsiooni tõusu, millega võib kaasneda entsefalopaatia või mitte.
- Kui kasutate ravimit koos kodeiiniga, võib Orfiril kodeiini taset veres mõjutada.
- On võimalik, et teised ravimid, mis võivad kahjustada maksa, samuti alkohol, võivad suurendada naatriumvalproaadi kasutamisega seotud maksakahjustuse riski.
- Naatriumvalproaadi ja antikoagulantide (varfariini) või atsetüülsalitsüülhappe samaaegne kasutamine võib suurendada kalduvust verejooksule.
- Vältida tuleb salitsülaatide samaaegset kasutamist alla 3 aastaste laste puhul, kuna see võib kahjustada nende maksa.
- Kasutamine koos lamotrigiiniga võib suurendada nahareaktsioonide ohtu.
- Kasutamine koos klonasepaamiga võib nendel patsientidel, kellel varem on esinenud krampe, mille puhul tekivad lühiaegsed reaktsioonide puudumised (absaansi tüüpi krambid), tekkida absaans.

- Kasutamisel koos sertraliini (antidepressant) ja risperidooniga (neuroleptikum) tekkis vaimsete häiretega patsientidel võimetus liigutada, millega kaasnes ebatavaline käitumine ja stuupor.
- On võimalik, et teised ravimid, mis võivad kahjustada maksa, võivad suurendada maksa kahjustamise riski naatriumvalproaadiga.

### **Orfiril Saft koos alkoholiga**

- Alkohol: Orfiril Saft'i ja alkoholi ei ole soovitatav koos manustada, sest nende kombinatsioon võib vallandada krambihoo ja alkoholi mõju suurendada.
- Alkoholi tarbimine naatriumvalproaadi ravi ajal võib suurendada maksakahjustuse riski.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Orfiril Saft võib avaldada lootele toksilist toimet.

### **Oluline nõuanne naistele**

- Valproaadi võtmine raseduse ajal võib kahjustada veel sündimata last.
- Valproaadi võtmine raseduse ajal on ohtlik. Mida suurem on annus, seda suurem on oht, kuid oht kaasneb kõikide annustega.
- Valproaat võib põhjustada tõsiseid sünnidefekte ning mõjutada lapse arengut kasvuperioodil. Teatatud sünnidefektid on muuhulgas selgroolüli lõhestumus (selgroolülide arenguhäire), näo ja kolju väärarendid, südame, neerude, kuseteede ja suguorganite väärarendid, käte ja jalgade defektid.
- Kui te võtate valproaati raseduse ajal, on teil teistest naistest suurem oht saada ravi vajava sünnidefektiga laps. Valproaati on kasutatud palju aastaid, mistõttu on teada, et valproaadiga ravitavad naised saavad sünnidefektiga lapse ligikaudu 10 juhul iga 100 sündinud lapse kohta. Võrdlusnäitaja epilepsiat mittepõdevatel naistel on 2...3 juhtu iga 100 sündinud lapse kohta.
- Hinnanguliselt esineb lapseea arenguhäireid kuni 30%...40% koolieelikute, kelle emad said raseduse ajal ravi valproaadiga. Mõjutatud lapsed võivad hakata hiljem kõndima ja rääkima, olla teistest lastest vaimselt vähem võimekad ning neil võib-olla raskusi sõnavara ja mäluga.
- Valproaadiga kokku puutunud lastel diagnoositakse sagedamini autismispektri häireid ja on tõendeid, et neil lastel on suurem tõenäosus tähelepanu- ja aktiivsushäire sümptomite tekkeks.
- Kui olete rasestumisvõimeline naine, siis tohib arst määrata teile valproaati ainult juhul, kui ükski teine ravi teile ei toimi.
- Enne teile selle ravimi määramist, peab arst olema selgitanud, mis võib juhtuda teie lapsega, kui te rasestute valproaadiga ravi ajal. Kui te otsustate hiljem, et soovite last saada, ei tohi te lõpetada ravimi võtmist enne, kui olete seda arutanud oma arstiga ja kokku leppinud plaani, kuidas võimalusel üle minna teisele ravimile.
- Kui te proovite rasestuda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

### **RAVIMI ESMAKORDNE MÄÄRAMINE**

Kui teile määratakse ravi valproaadiga esimest korda, peab arst olema selgitanud ohte veel sündimata lapsele, kui te rasestute. Kui te olete rasestumisvõimeline, peate kindlasti kasutama tõhusat rasestumisvastast vahendit kogu ravi vältel. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

### **Olulised sõnumid:**

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

## **RAVI JÄTKAMINE JA SOOVIMATUS RASESTUDA**

Kui te jätkate ravi valproaadiga, aga ei kavatse raseduda, kasutage kindlasti tõhusat rasestumisvastast vahendit. Kui vajate nõuannet rasedusest hoidumise kohta, pidage nõu oma arsti või pereplaneerimise kliinikuga.

### **Olulised sõnumid:**

- Kasutage kindlasti efektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Teavitage koheselt oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

## **RAVI JÄTKAMINE JA SOOV RASESTUDA**

Kui te jätkate ravi valproaadiga ja soovite raseduda, ei tohi te lõpetada ravi valproaadiga või rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud sellest oma arstiga. Peate rääkima oma arstiga varakult enne rasestumist, et võiksite rakendada mitmesuguseid meetmeid raseduse võimalikult sujuvaks kulgemiseks ning teie ja veel sündimata lapse riskide vähendamiseks nii palju kui võimalik.

Teie arst võib otsustada muuta valproaadi annust või vahetada ravimit, enne kui te üritate raseduda.

Kui te rasedute, jälgitakse hoolikalt teie haiguse ravi ning veel sündimata lapse arengut.

Kui te proovite raseduda, küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

### **Olulised sõnumid:**

- Ärge lõpetage rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete rääkinud oma arstiga ning koostanud üheskoos tegevuskava, kuidas jätkata epilepsia/bipolaarse häire ravi ja vähendada ohte lapsele.
- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.

## **PLANEERIMATA RASESTUMINE RAVI AJAL**

Valproaadiga ravitavate naiste lastel on tõsine oht sünnidefektide ja arenguhäire tekkeks, mis võivad põhjustada tõsist puuet. Kui te võtate valproaati ja arvate olevat rase või kahtlustate rasedust, peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi võtmist kuni arst ei ole seda teile öelnud.

Küsige oma arstilt foolhappe võtmise kohta. Foolhape võib vähendada selgroolüli lõhestumuse üldist tekkeohtu ja raseduse katkemise ohtu, mis kaasneb iga rasedusega. Ei ole siiski tõenäoline, et see vähendab valproaadi kasutamisega seotud sünnidefektide tekkeohtu.

### **Olulised sõnumid:**

- Teavitage otsekohe oma arsti, kui olete rase või kahtlustate rasedust.
- Ärge lõpetage valproaadi võtmist, kui arst ei ole nii määranud.

**Lugege kindlasti patsiendi teabevoldikut ja allkirjastage riski teadvustamise vorm, mille arst või apteeker peab teile andma ja teiega läbi arutama.**

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi naatriumvalproaadiga võib pikendada reaktsiooniaega. Te peate olema ettevaatlik kui juhite autot või töötate masinatega, kuni ei ole teada, kuidas ravim teile mõjub.

### **Orfiril Saft sisaldab naatriumi**

Orfiril Saft sisaldab 1,8 mmol (41,4 mg) naatriumi 5 ml suukaudse lahuse kohta.

Võtke seda arvesse kui te olete kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

### **Oluline teave mõningate Orfiril koostisainete suhtes**

Et Orfiril Saft sisaldab alküül-4-hüdroksübensoaati (parabeenid), siis võivad tundlikel patsientidel tekkida allergilised reaktsioonid.

### **3. Kuidas Orfiril Saft'i võtta**

Orfiril Saft'i väljastatakse apteegist retsepti alusel. Teie raviarst määrab teile annuse, mis on spetsiaalselt teile kohandatud. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Orfiril Saft'iga peab alustama ja jälgima epilepsia ravikogemusega arst.

#### Annustamine

##### Epilepsia:

Orfiril Saft'i annustamine on individuaalne, sõltudes ravitoime avaldumisest igal patsiendil eraldi. Soovitavaks algannuseks on täiskasvanutel ja lastel 5...10 mg/kehakaalu kg kohta. Annust tuleb suurendada järk-järgult ravitoime saavutamiseni. Ööpäevase annuse võib jagada 2...4 üksikannuseks.

#### Manustamisviis

Orfiril Saft'i tuleb võtta söögi ajal ja sellele tuleb peale juua pool klaasitäit vett. Samal ajal ei ole soovitatav juua gaseeritud jooke, nagu gaseeritud vesi.

### **Kui te võtate Orfiril Saft'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud ravimit Orfiril Saft rohkem kui ette nähtud, siis võtke kohe ühendust arsti või apteekriga.

Üledoosi sümptomiteks võivad olla: teadvusetus või isegi kooma koos suurenenud lihaspingega, nõrgenenud refleksid, ahenenud pupillid (mioos), hüpotensioon (madala vererõhu esinemine), segasus, unisus, metaboolne atsidoos, suurenenud naatriumi tase veres ning hingamis- ja südamefunktsiooni häired. Nii täiskasvanutel kui lastel esineb suurte dooside korral ebaharilikke neuroloogilisi häireid, nagu krambihooegade sagenemise oht ja muutused käitumises.

### **Kui te unustate Orfiril Saft'i võtta**

Kui te olete unustanud ravimit Orfiril Saft võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Orfiril Saft'i võtmise**

Kui te soovite ravi katkestada, siis rääkige sellest kõigepealt oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi kasutamist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata, sest see võib ohustada ravi tõhusust ja teil võivad uuesti tekkida krambid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on seedetrakti häired (valu, iiveldus ja oksendamine), mis tekivad ligikaudu 20%-l patsientidel.

#### Tõsised kõrvaltoimed:

Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui teil ilmnevad järgmised maksakahjustusele viitavad sümptomid:

- haigushoogude arv suureneb,
- füüsiline nõrkus,
- isutus,
- iiveldus ja korduv oksendamine,
- ebaselge päritoluga kõhuvalu,
- jalgade turse,
- teadvusehäired ja liigutuste häired.

Lapsi tuleb nimetatud sümptomite suhtes väga hoolikalt jälgida.

Kui teil esineb üks nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga:

- ebanormaalne veritsus või kalduvus verevalumite tekkeks,
- kõhuvalu
- värisemine, tasakaaluhäired,
- segasus, hallutsinatsioonid, tujumuutused,
- rasked nahalööbed,
- lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus ja unisus,
- muud vaimsed häired,
- sündroom, mis koosneb ravimlööbest, suurenenud lümfisõlmedest, palavikust ja võimalikust muude organite haaratusest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- trombotsüütide ja leukotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia, leukopeenia),
- ammoniaagi taseme tõus veres,
- kehakaalu tõus (riskitegur polütsüstiliste munasarjade sündroomi tekkeks) või langus, isu suurenemine või vähenemine,
- kõhulahtisus,
- uimasus, unisus, värisemine, tundlikkuse häired (paresteesiad),
- ajutine juuste väljalangemine, juuste värvi kadu ja juuste kähardumine,
- amenorröa,
- maksaanalüüsides muutused,
- munasarjade polütsüstiline haigus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- veritsemine,
- mööduv kooma (vahel võib sellega kaasneda krampide sagenemine).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- meessuguhormoonide taseme tõus (hüperandrogenism),
- suurenenud insuliinisaldus, teatud valkude vähenenud sisaldus veres (insuliinisarnast kasvufaktorit siduv proteiin I),
- jalgade ja/või käsivarte tursed,
- ärrituvus, hallutsinatsioonid, segasus, peavalu, hüperaktiivsus,
- koordinatsiooni häired (ataksia), lihastõmbused,
- ärkveloleku häiritus (stuupor),
- sõljeerituse suurenemine,
- kõhunäärme põletik, mis võib lõppeda surmaga,
- maksafunktsiooni häire, sealhulgas maksapuudulikkus,
- naha allergilised reaktsioonid (eksanteem, multiformne erüteem),
- immuunsüsteemi häire, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku (erütematoosne luupus),

- veresoonte põletik,
- madal kehatemperatuur,
- meeste viljatuse (pöörduv pärast ravi lõpetamist),
- menstruatsioonivalu, mis segab igapäevaelu (düsmenorröa).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- luuüdi kahjustus,
- vere hüübimishäired: vähenenud trombotsüütide agregatsioon, verehüübimisvalkude (fibrinogeen, hüübimisfaktor VIII) vähenenud sisaldus, pikenenud veritsusaeg,
- muutused vere koostises koos kindlat tüüpi valgete ja/või punaste vereliblede arvu vähenemisega (aneemia, lümfotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia), punaste vereliblede arenematus,
- sündroom, millega kaasneb ravimist tingitud lööve, lümfisõlmede suurenemine, palavik ja võimalik teiste organite haaratus (DRESS-i sündroom),
- allergilised reaktsioonid,
- vere madal naatriumisaldus, samuti osana sündroomist koos veepeetusega veres ja vähenenud uriinieritumisega (SIADH),
- vaimsed häired ja muud ajutegevuse häired (nt entsefalopaatia),
- lihaskiudude vähenenud liikuvus, lihaskiudude ekstrapüramidaalsed häired, nt parkinsonistlik sündroom, mis möödub ravi lõpetamisel),
- ajutegevuse häired koos aju mõõtmete vähenemisega, mis on mööduv ravi lõpetamisel,
- kuulmiskahjustus (pöörduv või pöördumatu) ja kumminõlvus,
- rasked villilised naha ja limaskestade reaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyell'i sündroom),
- neeruprobleemid (Fanconi sündroom), mis mööduvad ravi lõpetamisel,
- voodimürgamine lastel.

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kindlat tüüpi vererakkude tõsine puudus (agranulotsütoos),
- näo, suu, keele ja teiste kehaosade paistetuse, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem),
- üksikjuhtudel on täheldatud normist kõrvalekaldeid kilpnäärme funktsioonitestides,
- krampihoogude süvenemine,
- sedatsioon, letargia,
- kuulmiskadu,
- vedeliku kogunemine kopsude ümbrusesse (eosinofiilne pleuraefusioon),
- naistel ülemäärane karvakasv kehal ja näol (hirsutism), mis võib tekkida munasarjade polütsüstilise haiguse (s.o seisund, mille tagajärjel tekivad munasarjade erinevas suuruses tsüstid) tulemusena,
- On olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide.
- neerupuudulikkus, neerukoe põletik (interstiitsiaalne nefriit), neerufunktsiooni halvenemine,
- ebanormaalne spermatootmine (seemnerakkude arvu ja/või aktiivsuse vähenemine), mis on pöörduv pärast ravimi kasutamise lõpetamist.

Ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati ja propüülparahüdroksübensoaati ning võib põhjustada allergilisi reaktsioone (võimalikud on hilisreaktsioonid).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Orfiril Saft'i säilitada**



Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast "Kõlblik kuni ". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Orfiril Saft tuleb ära kasutada 12 nädala jooksul pärast pudeli esmakordset avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Orfiril Saft sisaldab**

- Toimeaine on naatriumvalproaat.
- Abiained on lõhna- ja maitseaine, karmiin (E 120), hüpromelloos, metüül-4-hüdroksübensoaat (E 218), naatriumsüklaamat, propüül-4-hüdroksübensoaat (E 216), naatriumsahharinaat, trometamool.

### **Kuidas Orfiril Saft välja näeb ja pakendi sisu**

Orfiril Saft on selge või kergelt läbipaistmatu punast värvi veidi viskoosne lahus, millel on aromaadne lõhn ja maitse.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Niina Neglason  
Oru 4  
Jõhvi 41531

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**