

Orfiril® 150, -300, -600, -long 150 mg, -300 mg, -500 mg, -1000 mg, -300 retard, -Saft, -Injektionslösung

**Wirkstoff: Natriumvalproat. Verschreibungspflichtig.**

**Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 magensaftresistentes Dragee Orfiril® 150/300/600 enthält 150/300/600 mg Natriumvalproat; 1 Retardkapsel Orfiril® (long 150/300 mg enthält 150/300 mg Natriumvalproat; 1 Einzeldosis (Minipack) mit Retard-Minitabletten Orfiril® (long 500/1000 mg enthält 500/1000 mg Natriumvalproat; 1 magensaftresistentes Retarddragee Orfiril® 300 retard enthält 300 mg Natriumvalproat; 5 ml Lösung (1 Meßlöffel) Orfiril® Saft enthalten 300 mg Natriumvalproat; 1 Ampulle (3 ml) Orfiril® Injektionslösung enthält 300 mg Natriumvalproat. **Sonstige Bestandteile:** Orfiril® 150, 300, 600: Calciumbenzoat, Mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Macrogol, Polymethacrylat, Siliciumdioxid (methyliert), Talkum, Titandioxid (E171), Triacetin, Orfiril® (long 50/300/500/1000 mg: Calciumstearat, Ethylcellulose, Siliciumdioxid (methyliert), Polymethacrylat, Dibutylsebacat, Ölsäure; Orfiril® (long 150/300 mg zusätzl.: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin [E 132], Orfiril® (long 300 mg zusätzl.: Chinolingelb [E 104], Orfiril® 300 retard: Calciumbenzoat, Calciumsulfat, Gelatine, Macrogol, Polymethacrylat, Siliciumdioxid (methyliert), Talkum, Titandioxid (E171), Triacetin, Orfiril® Saft: Aroma, Cochenillerot A (E124), Hydroxypropylmethylcellulose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Natriumcyclamat, Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Saccharin-Natrium, Trometamol, Orfiril® Injektionslösung: Kaliumhydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Generalisierte Anfälle (Absenzen), myoklonische u. tonisch-klonische Anfälle, lokale u. sekundär generalisierte Anfälle, Inj.-Lösng. Wenn eine orale Therapie nicht möglich ist.

Orfiril® 150, -300, -600, -long 150 mg, -300 mg, -500 mg, -1000 mg, -Saft zusätzlich zur Kombinationsbehandlung bei anderen Anfallsformen, wenn diese Anfallsformen auf die übliche antiepileptische Behandlung nicht ansprechen. Hinweis: Bei Kleinkindern ist Natriumvalproat nur in Ausnahmefällen Mittel der 1. Wahl (bes. Vorsicht, strenge Nutzen-Risiko-Abwägung, möglichst als Monotherapie). Gegenanzeigen: Absolut: Überempfindlichkeit gg. Natriumvalproat/and. Bestandteile d. Arzneimittel, abgeklungene/bestehende Leber-/Pankreaserkrankung, in der Eigen- oder Familienanamnese. Funktionsstörung d. Leber mit töd. Ausgang während einer Valproinsäurebehandlung bei Geschwistern, Porphyrie. Relativ: Kleinkinder unter gleichz. Behandlung m. mehreren Antiepileptika, Knochenmarkschädigung, mehrfach behind. Kinder/Jugendliche m. schwerer Anfallsformer, Niereninsuffizienz, Hypoproteinämie, Blutgerinnungsstörungen, angeb. Enzymmangelkrankheiten, system. Lupus erythematodes, Schwangerschaft/Stillzeit. Erhöhtes Risiko e. Meningoencephalitis b. Excoxilation im 1. Trimenon (Inzidenz 1 - 2%). Daneben and. Fehlbildungen (fetales Antiepileptikasyndrom) m. erhöhtem Risiko b. Kombinationstherapie. Frauen i. gebärfähigen Alter sollten vor Beginn e. Behandlung auf d. Notwendigkeit v. Planung u. Überwachung e. Schwangerschaft hingewiesen werden. **Nebenwirkungen:** Häufg. isolierte, mäßig ausgeprägte Hyperammonämie ohne Veränd. d. Leberfunktionsparameter (kein Abbruch d. Behandl. erforderlich), Dosisabhängig gel. Gewichtszunahme/-abnahme, erhöhter Appetit/Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, vorübergeh. Haarausfall, Tremor o. Parästhesien. Selten: Hypersialivismus, Diarrhoe, periphere Ödeme, Blutungen, Kopfschmerzen, Spasmodik, Ataxie, Reizbarkeit, Hyperaktivität, Verwirrtheit bes. zu Beginn d. Therapie. Ebenfalls selten: Stupor, z. T. mit erhöhter Anfallsfrequenz (reversibel nach Dosisreduktion/Absetzen). Die Mehrzahl dieser Fälle trat bei e. Komb.-therapie (insb. m. Phenobarbital) o. nach e. raschen Dosiserhöhung auf. Bes. bei Therapiebeginn selten: Übelkeit, Magenschmerzen (gewöhnlich trotz Fortsetzung d. Behandl. nach wenigen Tagen reversibel). Weiterhin: Tinnitus, Haluzinationen sowie Enuresis b. Kindern. Gelegentlich Thrombozytopenie o. Leukopenie (reversible oft unter Beibehalten d. Medikation, aber immer nach Absetzen). Einzelfälle: Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion kann zu Lymphopenie, Neutropenie, Panzytopenie o. Anämie führen. Natriumvalproat kann zu e. erniedrigten Konzentration von Fibrinogen u./o. Faktor VIII führen sowie die sekundäre Phase d. Plättchenaggregation hemmen (verlängerte Blutungszeit). Einzelfälle: Reaktionen d. Haut (Erythema multiforme) u. Veränderung d. Immunolog. Abwehrmechanismen (Vaskulitis, Lupus erythematodes). In Ausnahmefällen schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse bzw. Lyell-Syndrom). Selten: Amenorrhoe. Einzelfälle: erhöhte Testosteronspiegel, polyzystische Ovarien. Selten kurz nach Anwendung Enzephalopathie (Pathogenese unklar, nach Absetzen reversibel). Dabei in einigen Fällen erhöhte Ammoniakspiegel sowie in Komb. m. Phenobarbital: Anstieg d. Phenobarbitalspiegels. In Einzelfällen (v.a. bei höherer Dos. o. bei Komb. m. and. Antiepileptika): chronische Enzephalopathien m. neuroog. Symptomatik sowie Störung höherer kortikaler Funktionen (Pathogenese ebenfalls unklar). Einzelfälle e. nach Absetzen reversiblen Fanconi-Syndroms (metabolische Acidose, Pseudotumor, Aminoacidurie, Glucosurie). Bei kombin. Langzeittherapie m. and. Antiepileptika, insbes. Phenytoin, kann es zu Zeichen einer Enzephalopathie kommen: vermehrte Krampfanfälle, Antriebslosigkeit, Stupor, muskuläre Hypotonie, choreoatiforme Dyskinesien u. schwere Allgemeinveränderungen im EEG. Selten dosisabhängige schwerwiegende (bis letale) Leberfunktionsstörungen. Bei Kindern (bes. bei gleichz. Einnahme weit. Antiepileptika) deutl. erhöhtes Risiko e. Leberschädigung. Einzelfälle: Schädigung d. Pankreas, teilweise letal. Einzelfälle von Demenz, vergesellschaftet m. zerebraler Atrophie (nach Absetzen reversibel). Über e. vorübergehenden/bleibenden Hörverlust wurde berichtet, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von valproinsäurehaltigen Arzneimitteln nicht gesichert ist.

In Einzelfällen bei parenteraler Anwendung metabolische Azidose. Aufgrund d. Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabene) im Orfiril® Saft können b. entsprechender veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Besondere Aufmerksamkeit muß auf folg. Anzeichen e. Leberschädigung gerichtet werden: Verringerung antiepilept. Wirkg. (Wiederauftreten o. Zunahme epilept. Anfälle), körperliches Schwächegefühl, Teilnahmslosigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit o. wiederholtes Erbrechen, unklare Oberbauchbeschwerden, Ödeme, Bewußtseinsstörungen mit Verwirrtheit, Unruhe u. Bewegungsstörungen. Sehr selten: Schädigung des Pankreas m. ähnl. Beschwerden. Hinsichtlich dieser Anzeichen sollten Säuglinge u. Kleinkinder engmaschig überwacht werden. Sind die oben erwähnten Beschwerden anhaltend e. schwerwiegend, so sind neben e. gründlichen Untersuchung auch entspr. Laboruntersuchungen vorzunehmen.

**Verkehrs- und Reaktionshinweis:** Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgem. Gebrauch d. Reaktionsvermögen so weit verändern, daß d. Fähigkeit zur akt. Teilnahme am Straßenverkehr od. zum Bedienen v. Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße f. Zusammenwirken mit Alkohol oder zentral wirkenden Arzneimitteln.

**Wechselwirkungen:** Siehe Fachinformation.

**Wichtigste Inkompatibilitäten:** Keine kohlenensäurehalt. Getränke mit o. Saft einnehmen. Ein weiterer Medikamentenzusatz zur Orfiril® (Injektionslösung bzw. -Infusionslösung) ist nicht möglich. Dosierungsempfehlungen und weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg.  
Stanc: Juni 1999

# ÄRZTLICHE PRAXIS special

Das Supplement 7/2000 von **ÄRZTLICHE PRAXIS**, Ausgabe 44/2000

<b>Editorial</b>	<b>3</b>
<b>Aktuell</b>	
<b>Wie hoch ist das FSME- und Borreliose-Risiko?</b>	<b>4</b>
Zur Zecken-Gefahr ein Interview mit einem Niedergelassenen aus einem Endemiegebiet	
<b>Gesundheitspolitik</b>	
<b>Schizophrene – Stiefkinder der Gesellschaft</b>	<b>6</b>
Lücken im Netzwerk läßt Betroffene immer noch „im Regen stehen“	
<b>Kongreß-news</b>	
<b>Spätkomplikationen beim Parkinson verhindern</b>	<b>8</b>
Dopaminagonisten reduzieren die gefürchteten Dyskinesien	
<b>Therapie</b>	
<b>Angst darf nicht krank machen!</b>	<b>18</b>
Für jeden Patienten das richtige Anxiolytikum	
<b>Beratung</b>	
<b>Albtraum Schlaflosigkeit</b>	<b>22</b>
Altersinsomnie – ein ernstes Problem; Baldrian – ein Versuch wert	
<b>Pharma-news</b>	
<b>MS-Patienten könnte es besser gehen</b>	<b>24</b>
Gut wirksame Beta-Interferone werden leider nur zögerlich eingesetzt	
<b>Leserservice</b>	
<b>So optimieren Sie die Epilepsie-Therapie</b>	<b>25</b>
Fordern Sie dazu unser umfangreiches Infomaterial an!	
<b>Pharma-news</b>	
<b>Ambulanter Alkohol-Entzug beim Hausarzt</b>	<b>26</b>
Begleiten Sie Ihren Patienten Schritt für Schritt aus der Sucht	
<b>Herausgeber:</b>	<b>Druck:</b>
Wolfram Haase	Augsburger Druck- und Verlagshaus,
<b>Redaktion:</b>	Aindlinger Straße 17-19, 86167 Augsburg
Dr. med. Nikolaus Brass (verantwortl.),	<b>Verlag:</b>
Maxi Schaeffer M. A.,	Reed Elsevier Deutschland GmbH,
Ulrike Cousseran M. A. (Assistenz)	Hans-Cornelius-Straße 4, 82166 Gräfelfing
<b>Layout/Grafik:</b>	 Ein Unternehmen der
Joachim Ullmer	Reed Elsevier plc group
<b>Anzeigenleitung:</b>	<b>Abbildungen:</b>
Peter Brunner (verantwortl.)	Titelbild: Archiv; S. 4: Chiron Behring;
<b>Anschrift:</b>	S. 10 u. 16: Maxi Schaeffer; S. 18: Krewel
Postfach 12 20, 82154 Gräfelfing	Meuselbach; S. 24 und 26: Stefan Wehmeier;
Tel. (0 89) 8 98 17-2 30, Fax (0 89) 8 98 17-1 95	S. 28: Jürgen C. Aschoff.