

UPUTSTVO ZA LEK

△

**Eftil[®], 500 mg, tableta sa produženim oslobađanjem
natrijum-valproat**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

UPOZORENJE

Valproat može izazvati oštećenje ploda i probleme u ranom razvoju ploda ako se uzima tokom trudnoće.

Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu, koristite efikasne metode kontracepcije tokom terapije valproatom. Vaš lekar će razgovarati sa Vama, a takođe treba da sledite savete iz ovog uputstva. Recite odmah svom lekaru ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Eftil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eftil
3. Kako se uzima lek Eftil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Eftil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Eftil i čemu je namenjen

Lek Eftil sadrži aktivne supstance valproinsku kiselinu i natrijum-valproat, koje pripadaju grupi lekova pod nazivom antiepileptici. Antiepileptik je lek za lečenje epilepsije (padavice).

Lek Eftil je namenjen za:

- lečenje epilepsije (konvulzivnih napada) kod odraslih i dece,
- lečenje epizoda manije, u okviru bolesti pod nazivom „bipolarni poremećaj“, stanje kada se možete osećati uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili ste preterano hiperaktivni. Upotrebljava se kada se u terapiji ne može propisivati litijum.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eftil

Lek Eftil ne smete uzimati:

Bipolarni poremećaj

- kod bipolarnog poremećaja ne smete koristiti lek Eftil ukoliko ste trudni;
- kod bipolarnog poremećaja ukoliko ste žena koja može da ostane u drugom stanju, ne smete uzimati lek Eftil, osim ukoliko koristite efikasne metode kontrole rađanja (kontracepcije) tokom celokupnog trajanja terapije lekom Eftil. Nemojte prestati sa uzimanjem leka Eftil ili kontracepcijom dok se prethodno ne konsultujete sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati šta dalje da radite (pogledajte ispod “Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni saveti za žene”).

Epilepsija

- kod epilepsije, ne smete uzimati lek Eftil ukoliko ste trudni, osim ukoliko ne postoji druga odgovarajuća terapija za Vas;
- kod epilepsije, ukoliko ste žena koja može da ostane u drugom stanju, ne smete uzimati lek Eftil, osim ako koristite efikasne metode kontrole rađanja (kontracepcije) tokom celokupnog trajanja terapije lekom Eftil. Nemojte prestati sa uzimanjem leka Eftil ili kontracepcijom dok se prethodno ne konsultujete sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati šta dalje da radite (pogledajte ispod “Trudnoća, dojenje i plodnost – Važni saveti za žene”);
- imate ili ste ranije imali alergiju (preosetljivost) na natrijum-valproat ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka Eftil (videti odeljak “Sadržaj pakovanja i ostale informacije”). Znaci alergijske reakcije su osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica grla ili jezika;
- imate ili ste imali ranije, Vi ili neko od članova Vaše porodice, neko oboljenje jetre;
- bolujete od retkog oboljenja pod imenom porfirija (teško oboljenje metabolizma - povezano sa povećanim stvaranjem crvenog krvnog pigmenta);
- imate genetsko oboljenje izazvano poremećajem na nivou mitohondrija (npr. *Alpers-Huttenlocher* sindrom);
- imate poremećaj metabolizma kao što je poremećaj ciklusa uree;
- imate deficijenciju karnitina (veoma redak metabolički poremećaj) koja nije lečena.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas nemojte uzimati lek. Ukoliko niste sigurni obratite se lekaru ili farmaceutu za savet.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Eftil, tablete sa produženim oslobađanjem.

Obratite posebnu pažnju

ODMAH RECITE SVOME LEKARU:

- Ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta razvije iznenadna bolest, posebno ako je u toku prvih šest meseci lečenja, a naročito ako uključuje ponovljeno povraćanje, ekstremni umor, abdominalni bol, pospanost, slabost, gubitak apetita, bol u gornjem delu stomaka, mučninu, žuticu (žuta boja kože ili beonjača), oticanje

nogu ili pogoršanje epilepsije ili opšti osećaj lošeg stanja. Lek Eftil može ispoljiti dejstvo na jetru i pankreas (vidite odeljak 4 u nastavku).

- Rizik od oštećenja jetre je povećan ukoliko lek Eftil uzimaju deca mlađa od 3 godine, kod pacijenata koji istovremeno uzimaju druge antiepileptičke lekove ili imaju neka druga neurološka ili metabolička oboljenja i teške oblike epilepsije.

Ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta tokom uzimanja leka Eftil razvije problem sa ravnotežom i koordinacijom pokreta, osećate se letargično ili manje budno, povraćate, odmah obavestite svog lekara. Ovo može biti posledica povećane koncentracije amonijaka u krvi.

- Ukoliko je Vaše dete mlađe od 3 godine, lek Eftil ne treba davati istovremeno sa acetilsalicilnom kiselinom (aspirinom).

- Kod malog broja ljudi koji se leče antiepilepticima, kao što je natrijum-valproat, mogu se javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ukoliko Vam se ovakve misli jave u bilo kom trenutku, odmah se obratite lekaru.

- Kao i kod drugih antiepileptičkih lekova, kod nekih pacijenata može doći do pogoršanja simptoma (češćih ili težih konvulzija) kada uzimaju ovaj lek. Ako se to desi, odmah se obratite svom lekaru.

Obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene leka ukoliko:

- imate dijabetes; ovaj lek može da utiče na rezultate testova urina,
- imate oboljenje bubrega; lekar Vam može propisati manju dozu leka Eftil,
- imate konvulzivne napade (epilepsiju), oboljenje mozga ili metabolički poremećaj koji utiče na mozak,
- se kod Vas javi oboljenje koje se naziva „sistemski eritematozni lupus (SLE)“ – oboljenje imunskog sistema koje zahvata kožu, kosti, zglobove i unutrašnje organe,
- u porodici imate, ili Vaš lekar sumnja da imate, genetski poremećaj koji izaziva bolest na nivou mitohondrija usled koje se povećava rizik za oštećenje jetre,
- postoji sumnja da imate bilo koji metabolički poremećaj naročito urođeni enzimski deficit u metabolizmu uree, usled koga se u organizmu deponuje prevelika koncentracija amonijaka,
- imate „nedostatak karnitin palmitoiltransferaze tip II“, koji povećava rizik od oštećenja mišića,
- imate poremećen unos karnitina u ishrani, koji se nalazi u mesu i mlečnim proizvodima, posebno kod dece mlađe od 10 godina,
- imate nedostatak karnitina iako ga uzimate.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, pre uzimanja leka razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Deca i adolescenti starosti do 18 godina:

Lek Eftil ne treba propisivati za lečenje manije kod ove grupe pacijenata.

Drugi lekovi i lek Eftil

Obavestite Vašeg lekra ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Lek Eftil može da utiče na dejstvo nekih lekova ili drugi lekovi mogu da utiču na njegovo dejstvo. Ovde spadaju:

- neki lekovi za lečenje bola i zapaljenja (acetilsalicilna kiselina), kao što je aspirin, videti odeljak "Obratite posebnu pažnju";
- neki drugi lekovi za lečenje konvulzivnih napada (epilepsije). Ovo podrazumeva lekove kao što je fenobarbiton, primidon, fenitoin, karbamazepin, topiramid, acetazolamid, lamotrigin, rufinamid i felbammat (videti odeljak 3 „Kombinovana terapija“);
- lekovi koji sadrže kvetiapin, koji se uzimaju u terapiji shizofrenije ili bipolarnog poremećaja;
- antikoagulansi (kao što je varfarin);
- zidovudin lek koji se propisuje za lečenje HIV infekcije;
- lekovi za lečenje depresije;
- inhibitore monoamino oksidaze (MAOI), kao što su moklobemid, selegilin, linezolid;
- lekovi za ublažavanje emocionalnih i mentalnih stanja, kao što su diazepam i olanzapin;

- propofol, lek koji se primenjuje tokom anestezije;
- nimodipin, lek koji se koristi kod rupture aneurizme;
- lekovi za prevenciju i lečenje malarije, kao što su meflokin i hlorokin;
- cimetidin za lečenje čira na želucu i dvanestopalačnom crevu;
- holestiramin koji se propisuje za smanjenje koncentracije masnoće u krvi (holesterola);
- neki od lekova za lečenje infekcija (antibiotici), kao što su rifampicin i eritromicin;
- lopinavir i ritonavir – koji se propisuju za lečenje HIV infekcije;
- karbapenemi (antibiotici za lečenje bakterijskih infekcija);
- lekovi koji sadrže estrogen (uključujući neke lekove za kontrolu začeća);
- metamizol (propisuje se za ublažavanje bola i groznice-povišene telesne temperature);
- kanabidiol (propisuje se za lečenje epilepsije i drugih mentalnih stanja);
- metotreksat (propisuje se za lečenje kancera i zapaljenskih bolesti);
- neki antiinfektivni lekovi koji sadrže pivalat (npr. pivampicilin, adefovir dipivoksil).

Uzimanje leka Eftil sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Eftil tablete sa produženim oslobađanjem treba progutati cele, bez drobljenja ili žvakanja, sa vodom i poželjno je tokom obroka ili nakon obroka.

Ne preporučuje se uzimanje alkoholnih pića za vreme terapije.

Povećanje telesne mase:

Tokom terapije lekom Eftil može doći do poremećaja telesne mase. Razgovarajte sa lekarom o mogućem uticaju leka Eftil na Vas.

Testovi krvi:

Vaš lekar će možda odlučiti da odradi laboratorijske testove krvi pre započinjanja terapije lekom Eftil, kao i tokom same terapije. Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji ili ukoliko se kod Vas pojavljuju modrice ili krvarenje bez razloga može biti potrebno da uradite analize krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Važni saveti za žene

Bipolarni poremećaj

- Kod bipolarnog poremećaja ne smete koristiti lek Eftil ukoliko ste trudni
- Kod bipolarnog poremećaja ukoliko ste žena koja može da ostane u drugom stanju, ne smete uzimati lek Eftil, osim ukoliko koristite efikasne metode kontrole rađanja (kontracepcije) tokom celokupnog trajanja terapije lekom Eftil. Nemojte prestati sa uzimanjem leka Eftil ili kontracepcijom dok se prethodno ne konsultujete sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati šta dalje da radite.

Epilepsija

- Kod epilepsije, ne smete uzimati lek Eftil ukoliko ste trudni, osim ukoliko ne postoji druga odgovarajuća terapija za Vas.
- Kod epilepsije, ukoliko ste žena koja može da ostane u drugom stanju, ne smete uzimati lek Eftil, osim ukoliko koristite efikasne metode kontrole rađanja (kontracepcije) tokom celokupnog trajanja terapije lekom Eftil. Nemojte prestati sa uzimanjem leka Eftil ili kontracepcijom dok se prethodno ne konsultujete sa Vašim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati šta dalje da radite.

Rizik od uzimanja valproata tokom trudnoće (nezavisno od bolesti u čijoj terapiji se koristi valproat)

- Odmah razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko planirate trudnoću ili ukoliko ste trudni.

- Valproat nosi rizik ukoliko se upotrebljava tokom trudnoće. Što je veća doza to je veći rizik, iako svaka doza nosi određeni rizik, uključujući i kada se valproat koristi u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje epilepsije.
- Uzimanje valproata može uzrokovati značajne urođene mane i može uticati na fizički i mentalni razvoj u toku rasta deteta nakon rođenja.
- Najčešće urođene mane uključuju *spinu bifidu* (anomaliju kičmene moždine, gde kosti nisu pravilno razvijene); deformitete glave i lica; malformacije srca, bubrega, mokraćnih puteva i polnih organa; oštećenja ekstremiteta i više povezanih malformacija koje utiču na nekoliko organa i delova tela. Urođene mane mogu dovesti do invaliditeta koji mogu biti teški.
- Problemi sa sluhom ili gluvoća su prijavljeni kod dece koja su bila izložena dejstvu valproata tokom trudnoće.
- Malformacije oka prijavljene su kod dece izložene dejstvu valproata tokom trudnoće zajedno sa drugim urođenim malformacijama. Ove malformacije oka mogu uticati na vid.
- Kod žena koje uzimaju valproat tokom trudnoće postoji mnogo veći rizik od pojave anomalija kod deteta, koje treba lečiti, nego kod drugih žena. S obzirom na to da se valproat propisuje već dugi niz godina, podaci ukazuju da će približno 11-oro dece na svakih 100 novorođenih beba imati urođene malformacije. Kod žena koje nemaju epilepsiju, taj procenat iznosi 2-3 deteta na 100 novorođenih beba.
- Procenjuje se da bi 30-40% dece predškolskog uzrasta, čije su majke uzimale valproat tokom trudnoće, moglo imati poteškoća u ranom razvoju. Ta će deca možda kasnije prohodati i progovoriti, mogu imati manje razvijene intelektualne sposobnosti od ostale dece, takođe mogu biti prisutne poteškoće sa govorom i pamćenjem.
- Postoji povećan rizik od spektra autističnih poremećaja kod dece izložene valproatu tokom trudnoće, a postoji i veća verovatnoća da će do razvoja poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje (ADHD) doći kod dece koja su tokom trudnoće bila izložena dejstvu valproata.
- Ukoliko ste u reproduktivnom periodu i možete zatrudneti, lekar Vam sme propisati valproat samo ukoliko nijedna druga terapija ne deluje na Vas.
- Pre nego što propiše ovaj lek, lekar će Vam objasniti šta bi se moglo dogoditi Vašem detetu ako zatrudnite dok ste na terapiji valproatom. Ukoliko planirate trudnoću, nemojte prestati uzimati lek dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom i dok sa njim ne razmotrite plan za prelazak na neki drugi adekvatan način lečenja, ukoliko je to moguće.
- Ukoliko ste roditelj ili staratelj ženskog deteta koje je na terapiji valproatom, trebalo bi da razgovarate sa lekarom kada Vaše dete koje uzima valproat dobije menstuaciju. Neki lekovi za sprečavanje začeća (lekovi za sprečavanje začeća koji sadrže estrogen) mogu smanjiti koncentraciju valproata u krvi. Obavezno razgovarajte sa Vašim lekarom o metodi kontracepcije (sprečavanja začeća) koja je najbolja za Vas.
- Posavetujte se sa svojim lekarom o uzimanju folne kiseline, kada pokušavate da zatrudnite. Folna kiselina može smanjiti opšti rizik od anomalija kičmene moždine i ranog spontanog pobačaja, koji je prisutan kod svih trudnoća. Međutim, nije verovatno da će smanjiti rizik od urođenih mana povezanih sa uzimanjem valproata.
- Kod novorođenčadi majki koje su uzimale valproat tokom trudnoće može doći do problema sa zgrušavanjem krvi, kao što je slabo zgrušavanje krvi što može dovesti do pojava modrica ili krvarenja za koje je potrebno mnogo vremena da se zaustavi, hipoglikemije (smanjene koncentracije šećera u krvi), hipotireoidizma (neaktivna štitasta žlezda, što može izazvati povećan umor ili povećanje telesne mase).
- Može se javiti sindrom povlačenja (uključujući agitaciju, razdražljivost, hiperekscitabilnost, nervozu, pojačan nemir i nekontrolisane pokrete (hiperkineziju), probleme sa mišićima, tremor, konvulzije i otežano hranjenje) kod novorođenčadi majki koje su uzimale valproat tokom poslednjeg trimestra trudnoće.

Prepoznajte i pročitajte situacije koje se odnose na vas iz situacija opisanih u nastavku:

- **POČINJEM TERAPIJU LEKOM EFTIL**
- **UZIMAM LEK EFTIL I NE PLANIRAM DA OSNUJEM PORODICU**

- **UZIMAM LEK EFTIL I PLANIRAM DA OSNUJEM PORODICU**
- **UZIMAM LEK EFTIL I ZATRUDNELA SAM**

POČINJEM TERAPIJU LEKOM EFTIL

Ukoliko je ovo prvi put da Vam je propisan lek Eftil Vaš lekar će Vam objasniti koji su rizici za još nerođeno dete ukoliko zatrudnite. Ukoliko ste u reproduktivnom periodu i možete da zatrudnite, morate da primenjujete efikasnu metodu za kontrolu rađanja (kontracepcija) bez prekida tokom celokupnog trajanja terapije lekom Eftil. Obratite se svom lekaru ili centru za planiranje porodice ukoliko Vam je potreban savet o efikasnim metodama kontracepcije.

Ključne poruke:

- Trudnoća mora biti isključena pre započinjanja lečenja lekom Eftil i potvrđena negativnim laboratorijskim testom za utvrđivanje trudnoće (test na trudnoću iz krvne plazme), koji je potvrdio zdravstveni radnik.
- Morate koristiti efikasnu metodu kontrole rađanja (kontracepcija) tokom celokupnog trajanja terapije lekom Eftil.
- Morate diskutovati sa svojim lekarom o odgovarajućim efikasnim metodama kontrole rađanja (kontracepcija) koje bi bile najefikasnije za Vas. Vaš lekar će vam dati informacije o sprečavanju trudnoće i može Vas uputiti u centar za planiranje porodice za savete o kontroli rađanja.
- Morate imati redovne (najmanje godišnje) preglede kod lekara specijaliste sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije. Tokom ove posete Vaš lekar će se uveriti da li ste dobro shvatili i razumeli sve rizike i savete vezane za upotrebu valproata tokom trudnoće.
- Obavestite svog lekara ukoliko želite da zatrudnite.
- Odmah obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da bi ste možda mogli biti trudni.

UZIMAM LEK EFTIL I NE PLANIRAM DA OSNUJEM PORODICU

Ukoliko nastavite sa lečenjem lekom Eftil, ali ne planirate trudnoću morate da primenjujete efikasnu metodu za kontrolu rađanja (kontracepcija) bez prekida tokom celokupne terapije lekom Eftil. Obratite se svom lekaru ili centru za planiranje porodice ukoliko Vam je potreban savet o metodama kontracepcije.

Ključne poruke:

- Morate koristiti efikasnu metodu kontrole rađanja (kontracepcija) tokom celokupne terapije lekom Eftil.
- Morate diskutovati sa svojim lekarom o odgovarajućim metodama kontrole rađanja (kontracepcija) koje bi bile najefikasnije za Vas. Vaš lekar će vam dati informacije o sprečavanju trudnoće i može Vas uputiti u centar za planiranje porodice za savete o kontroli rađanja.
- Morate imati redovne (najmanje godišnje) preglede kod lekara specijaliste sa iskustvom u lečenju epilepsije. Tokom ove posete Vaš lekar će se uveriti da li ste dobro shvatili i razumeli sve rizike i savete vezane za upotrebu valproata tokom trudnoće.
- Obavestite svog lekara ukoliko želite da zatrudnite.
- Odmah obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da bi ste možda mogli biti trudni.

UZIMAM LEK EFTIL I PLANIRAM DA OSNUJEM PORODICU

Ukoliko planirate porodicu, prvo zakažite pregled kod svog lekara.

Nemojte prestajati da uzimate lek Eftil kao ni odgovarajuće odabrane metode kontracepcije, sve dok o tome ne razgovarate sa svojim lekarom. Vaš lekar će Vas savetovati za dalje korake koje treba preduzeti.

Bebe čije su majke bile na terapiji valproatom imaju ozbiljan rizik od urođenih poremećaja i problema sa razvojem što ih može ozbiljno ugroziti. Vaš lekar će Vas uputiti lekaru specijalisti sa iskustvom u lečenju epilepsije, tako da se druga efikasna metoda lečenja može proceniti na vreme. Lekar specijalista može sprovesti određene aktivnosti kako bi trudnoća prošla što lakše i kako bi rizik za Vas i Vašu bebu bio što

manji.

Vaš lekar specijalista može da odluči da promeni dozu leka Eftil ili da pređete na neki drugi alternativni lek ili da prekinete terapiju lekom Eftil mnogo pre nego što zatrudnite – da bi bio siguran da je Vaše stanje stabilno.

Porazgovarajte sa svojim lekarom o mogućnosti uzimanja folne kiseline kod planiranja trudnoće. Folna kiselina može da smanji rizik od pojave spine bifide i ranog pobačaja koji postoji kod svih trudnoća. Međutim, malo je verovatno da sprečava nastanak urođenih poremećaja usled izloženosti valproatu.

Ključne poruke:

- Nemojte prestajati da uzimate lek Eftil ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar.
- Nemojte prestajati sa primenom metoda kontrole rađanja (kontracepcija) pre nego što razgovarate sa svojim lekarom i saradujte kako biste osigurali da Vaše stanje bude pod kontrolom i da rizici za Vašu bebu budu svedeni na najmanju moguću meru. Prvo zakažite pregled kod svog lekara. Tokom ove posete Vaš lekar će se uveriti da li ste dobro shvatili i razumeli sve rizike i savete vezane za upotrebu valproata tokom trudnoće.
- Vaš lekar će pokušati da Vas prebaci na drugu alternativnu efikasnu metodu lečenja ili da prekine terapiju lekom Eftil mnogo pre nego što ostanete u drugom stanju.
- Zakažite hitan pregled kod svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da bi ste mogli biti trudni.

UZIMAM LEK EFTIL I ZATRUDNELA SAM

Nemojte prestajati da uzimate lek Eftil, osim ako Vam to ne kaže lekar, jer se Vaše stanje može pogoršati. Zakažite hitan pregled kod svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da bi ste mogli biti trudni. Vaš lekar će Vas savetovati za sve dalje korake.

Bebe čije su majke bile na terapiji valproatom imaju ozbiljan rizik od urođenih poremećaja i problema sa razvojem što ih može ozbiljno ugroziti. Vaš lekar će Vas uputiti lekaru specijalisti sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije, tako da se druga efikasna metoda lečenja može proceniti na vreme. U izuzetnim okolnostima kada je lek Eftil jedina dostupna opcija terapije tokom trudnoće, bićete pod strogim nadzorom lekara zbog praćenja Vaše osnovne bolesti kao i da bi se držao pod kontrolom razvoj Vaše još nerođene bebe. Vi i Vaš partner možete potražiti savet i podršku u vezi sa trudnoćom tokom uzimanja valproata u savetovalištu za trudnice.

Porazgovarajte sa svojim lekarom o mogućnosti uzimanja folne kiseline kod planiranja trudnoće. Folna kiselina može da smanji rizik od pojave spine bifide i ranog pobačaja koji postoji kod svih trudnoća. Međutim, malo je verovatno da sprečava nastanak urođenih poremećaja usled izloženosti valproatu.

Ključne poruke:

- Zakažite hitan pregled kod svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da da bi ste mogli biti trudni.
- Nemojte prestajati da uzimate lek Eftil, osim ako Vam to lekar ne kaže.
- Morate biti sigurni da ste upućeni na lekara specijalistu sa iskustvom u lečenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije, tako da se mogu proceniti drugi alternativni efikasni načini terapije.
- Morate se detaljno upoznati sa mogućim rizicima kod uzimanja leka Eftil tokom trudnoće, uključujući oštećenje ploda (urođene mane) kao i fizičke i mentalne razvojne poremećaje kod dece.
- Morate biti sigurni da ste upućeni na lekara specijalistu za prenatalno praćenje kako bi se otkrile moguće pojave malformacija.

Obavezno pročitajte Vodič za pacijente koji ćete dobiti od svog lekara. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o Godišnjem obrascu procene rizika i zatražiti od Vas da ga potpišete i zadržite.

Dobićete i Karticu za pacijenta od svog farmaceuta kao podsetnik na rizik od primene valproata u trudnoći.

Dojenje

Lek Eftil se u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Međutim, ipak potražite savet Vašeg lekara o tome da li smete da dojite dete ili ne. Lekar će odlučiti o tome da li ćete prekinuti dojenje ili obustaviti /ili privremeno prekinuti sa primenom terapije, uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist lečenja za majku.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Eftil može da izazove pospanost. Ukoliko Vam se ovo dogodi nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama. Istovremeno uzimanje drugih lekove za lečenje epilepsije ili lekova za smirenje i mentalno zdravlje može povećati pospanost.

Lek Eftil sadrži natrijum

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 46 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Eftil

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Lečenje lekom Eftil sirup mora započeti i nadgledati lekar specijalizovan za lečenje epilepsije ili bipolarnih poremećaja.

Uzimanje leka

- Vaš lekar će odlučiti kolika je preporučena dnevna doza za Vas ili Vaše dete jer ona varira u skladu sa uzrastom i telesnom masom pacijenta.
- Ako smatrate da je dejstvo leka suviše slabo ili prejako, nemojte sami menjati dozu, već se obratite lekaru.

Koju dozu leka uzeti

Preporučena dnevna doza varira u skladu sa uzrastom i telesnom masom pacijenta.

Uobičajeno doziranje u terapiji maničnih epizoda je sledeće:

Odrasle osobe

Dnevnu dozu određuje i kontroliše individualno, ordinirajući lekar.

Inicijalna preporučena dnevna doza je 750 mg. Formulacija sa produženim oslobađanjem se može davati jednom ili dva puta na dan.

Prosečna preporučena dnevna doza uobičajeno iznosi između 1000 i 2000 mg valproata.

Nastavak terapije maničnih epizoda u bipolarnim poremećajima treba prilagoditi primenjujući najmanju efikasnu dozu na individualnoj osnovi.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost leka Eftil tableta u terapiji maničnih epizoda u sklopu bipolarnih poremećaja nije procenjena kod pacijenata mlađih od 18 godina.

Uobičajeno doziranje u terapiji epilepsije je sledeće:

Odrasli pacijenti

- Inicijalna dnevna doza iznosi 600 mg na dan, nakon čega se doza postepeno povećava za 200 mg u trodnevnom intervalu, do uspostavljanja kontrole napada.
- Uobičajene dnevne doze se nalaze u rasponu 1000 - 2000 mg, odnosno 20 - 30 mg/kg telesne mase dnevno.
- Ukoliko ove doze nisu dovoljne za postizanje odgovarajuće kontrole bolesti, doza može postepeno da se povećava do 2500 mg/dan.

Deca telesne mase veće od 20 kg

- Inicijalna doza treba da iznosi 400 mg/dan (nezavisno od telesne mase) i da se u razmacima povećava sve dok se ne postigne odgovarajuća kontrola napada.
- Uobičajene doze su 20 - 30 mg/kg telesne mase dnevno.
- Ukoliko ove doze nisu dovoljne za uspostavljanje kontrole napada, doza može da se povećava do 35 mg/kg telesne mase dnevno.

Deca telesne mase manje od 20 kg

Zbog veličine tableta i titracije doze ne preporučuje se primena leka Eftil tableta sa produženim oslobađanjem kod dece telesne mase ispod 20 kg.

Kod dece telesne mase ispod 20 kg preporučuje se primena leka Eftil sirupa.

Stariji pacijenti

Iako je farmakokinetika valproata izmenjena kod starijih pacijenata, ove promene imaju ograničen klinički značaj i doziranje treba da je usklađeno sa kontrolom napada. Volumen distribucije valproata je veći kod starijih pacijenata i zbog smanjenog vezivanja za albumin u serumu dolazi do povećanja koncentracije slobodne frakcije leka. Ovo može da utiče na kliničku interpretaciju vrednosti valproinske kiseline u plazmi.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega (bubrežna slabost)

Vaš lekar može da odluči da promeni Vašu ili dozu leka Vašeg deteta.

Devojčice, adolescenti, žene u reproduktivnom periodu i trudnice

Uzimanje leka Eftil treba da inicira i nadgleda lekar specijalista sa iskustvom u terapiji epilepsije ili bipolarnog poremećaja. Terapiju treba započeti samo ukoliko su drugi terapijski pristupi neefikasni ili se ne tolerišu a odnos koristi i rizika treba pažljivo razmatrati prilikom svake redovne kontrole. Treba dati prednost propisivanju leka Eftil kao monoterapije u najmanjoj efikasnoj dozi i u obliku formulacije sa produženim oslobađanjem, ukoliko postoji mogućnost. Dnevnu dozu treba podeliti u najmanje dve pojedinačne doze kada se lek primenjuje za vreme trajanja trudnoće.

Kombinovana terapija

Kod pacijenata na terapiji drugim antiepilepticima, doza antiepileptika se postepeno smanjuje uz istovremeno postepeno uvođenje leka Eftil, tako da se optimalna doza postigne za oko 2 nedelje. U nekim slučajevima je potrebno da se doza valproata poveća za 5-10 mg/kg/dan ukoliko se primenjuje istovremeno sa antikonvulzivima koji indukuju enzime jetre (npr. fenitoin, fenobarbital i karbamazepin). Nakon prestanka primene enzimskih induktora napadi mogu da se kontrolišu manjom dozom valproata. Ukoliko se valproat primenjuje istovremeno sa barbituratima i naročito ukoliko postoji sedativno dejstvo (posebno kod dece), doza barbiturata treba da se smanji.

Kod dece kod koje su neophodne doze veće od 40 mg/kg/dan u cilju kontrole napada, neophodno je redovno praćenje biohemijskih i hematoloških parametara..

Optimalna doza se uglavnom određuje na osnovu kliničkog odgovora pacijenta i nije neophodno rutinsko merenje koncentracije valproinske kiseline u plazmi. Međutim, merenje koncentracije u plazmi može biti korisno ukoliko doza nije terapijski efikasna ili se sumnja na pojavu neželjenih dejstava.

Kako uzimati lek

- Lek Eftil je namenjen za oralnu upotrebu.
- Uzmite lek Eftil uz ili posle obroka. Ovo će pomoći da se zaustavi osećaj mučnine koji se može javiti nakon uzimanja leka Eftil.
- Lek Eftil tablete sa produženim oslobađanjem, treba da progutate cele (**bez** drobljenja ili žvakanja) sa vodom.
- Dnevna doza može da se daje kao pojedinačna doza, jednom ili dva puta dnevno.

Ako ste uzeli više leka Eftil nego što treba

Predoziranje lekom Eftil može da bude opasno. Ukoliko mislite da ste uzeli veću dozu leka, ili je neko drugi slučajno uzeo veću dozu leka, odmah se obratite Vašem lekaru.

U slučaju da ste uzeli više leka nego što je trebalo, mogu se javiti sledeći znaci: mučnina, povraćanje i vrtoglavica.

Ukoliko dođe do težeg predoziranja simptomi su: suženje zenica, slabost u mišićima ili slabi refleksi, otežano disanje, glavobolja, konvulzivni napadi, stanje konfuzije, gubitak pamćenja, promena u ponašanju i gubitak svesti.

Prijavljeno je i nekoliko slučajeva intrakranijalne hipertenzije usled cerebralnog (moždanog) edema. Uzimanje previše leka Eftil može dovesti do povećanja koncentracije natrijuma u krvi (hipernatremija).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Eftil

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da u uzimate lek Eftil

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da uzimate lek bez konsultacije sa lekarom. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom. Nikada ne prekidajte naglo primenu leka Eftil, jer može doći do ponovne pojave epileptičnih napada.

Testovi

Vodite računa da redovno dolazite na kontrole koje Vam je odredio Vaš lekar. One su veoma značajne, jer Vam može biti neophodno prilagođavanje doze.

Tokom terapije lekom Eftil može doći do promene vrednosti enzima jetre u laboratorijskim testovima krvi, što može da ukazuje na izmenjenu funkciju jetre.

Ukoliko idete u bolnicu ili na preglede kod lekara drugih specijalnosti ili stomatologa, naglasite da uzimate lek Eftil.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja neželjenih dejstava prema učestalosti i klasi sistema organa:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite neki od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata - možda vam treba hitna medicinska pomoć ukoliko se jave:

- Alergijska reakcija koja se može manifestovati kao:
 - Plikovi sa guljenjem kože (pojavom plikova, ljuštenja ili krvarenja na bilo kom delu kože (naročito oko usana, nosa, očiju, genitalija, na rukama ili stopalima) sa ili bez osipa, praćeni simptomima poput gripa i groznice-povišene telesne temperature, jezom, bolom u mišićima – ovo mogu biti znaci stanja pod nazivom „toksična epidermalna nekroliza“ ili "Stevens-Johnson–ov sindrom". Ovi simptomi se mogu češće javiti kod ljudi koji uzimaju lamotrigin.
 - Kožni osip ili kružne promene na koži oivičene crvenim prstenom sa bledo prebojenim centralnim delom koji može biti ispunjen tečnošću ili može svrbeti. Osip može da se pojavi posebno na dlanovima ili donjem delu stopala. Ovo bi mogli biti znaci ozbiljne alergije na lek koji se zove "eritema multiforme"
 - Otoci izazvani alergijom praćeni bolnim svrabom (najčešće oko očiju, usana, grla, a ponekad i ruku i stopala) – to mogu biti znaci „angioedema“.
 - Sindrom čiji znaci mogu uključivati: osip, bol u zglobovima, groznicu-povišenu telesnu temperaturu (sistemski eritematozni lupus), oticanje ili probleme sa disanjem, oticanje očnih kapaka, usana, lica, grla ili jezika. Ruke, stopala ili genitalije takođe mogu biti zahvaćeni. Ozbiljnije alergijske reakcije mogu dovesti do uvećanja limfnih žlezda kao i oštećenja drugih organa.
- Problemi sa ravnotežom i koordinacijom, osećaj letargije ili manje budnosti, povezani sa povraćanjem. Ova stanja mogu biti posledica povećane koncentracije amonijaka u krvi.
- Ponavljano povraćanje, ekstremni umor, bol u stomaku, pospanost, slabost ili gubitak apetita, jak bol u gornjem delu stomaka, mučnina, žutica (žuta prebojenost kože ili beonjače), oticanje nogu ili pogoršanje

epilepsije ili pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja. Ovo mogu biti znaci teških poremećaja jetre ili pankreasa (videti Odeljak 2 iznad).

- Pospanost, promene u nivou svesti (uključujući komu), stanje konfuzije, tromost ili promenjeno ponašanje i gubitak pamćenja, povezani ili ne sa češćim ili težim napadima, posebno ako se fenobarbital i topiramet uzimaju istovremeno ili ako je doza leka Eftil bila iznenada povećana.
- Stanje konfuzije, koje može biti posledica smanjene koncentracije natrijuma u krvi ili stanja pod nazivom sindroma neodgovarajućeg lučenja antidiuretičkog hormona „*Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion* - SIADH“.
- Povećanje broja i težine konvulzivnih napada.
- Spontane modrice ili krvarenje, zbog problema sa zgrušavanjem krvi koje su pokazali testovi krvi.
- Teško smanjenje broja belih krvnih ćelija ili depresija koštane srži potvrđeni testovima krvi, koji ponekad dovode do groznice-povišene telesne temperature i otežanog disanja, ili češćim infekcijama nego obično.
- Nedovoljno aktivna štitasta žlezda, što može izazvati umor ili povećanje telesne mase (hipotireoza).
- Bol u zglobovima, groznica-povišena telesna temperatura, umor, osip. Ovo mogu biti znaci sistemskog eritematoznog lupusa.
- Drhtavica (tremor), nekontrolisane kontrakcije mišića, nestabilnost pri hodu (parkinsonizam, ekstrapiramidni poremećaj, ataksija).
- Bol u mišićima i slabost mišića (rabdomioliza).
- Otežano disanje i bol zbog zapaljenja ovojnice pluća (pleuralni izliv).
- Bolest bubrega (bubrežna insuficijencija, tubulointersticijski nefritis), koja se može manifestovati kao smanjeno izlučivanje mokraće, gubitak apetita, osećaj mučnine i mučnina, napadi ili gubitak svesti.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana, ili ukoliko primetite neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen broj trombocita ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, abnormalno povećana veličina crvenih krvnih zrnaca ili poremećaji koštane srži (prikazano u testovima krvi),
- Povećanje telesne mase, gojaznost,
- Kada osoba vidi, čuje ili oseća stvari koje ne postoje (halucinacije),
- Glavobolja,
- Brzo, nekontrolisano kretanje očiju,
- Problemi sa sluhom ili gubitak sluha,
- Povraćanje, bol u stomaku, dijareja, posebno tokom započinjanja terapije, vidite odeljak 3 „Kako uzimati lek Eftil“,
- Problemi sa gingivima (uglavnom hipertrofija - preterani rast desni),
- Bol u ustima, otečena usta, čirevi u ustima i osećaj pečenja u ustima (stomatitis),
- Prolazni gubitak kose, poremećaji nokatne ploče i ležišta nokta,
- Urinarna inkontinencija (nevoljno mokrenje),
- Bolne menstruacije kod žena.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Peckanje ili utrnutost ruku i stopala,
- Zapaljenje malih krvnih sudova (vaskulitis),
- Kožne reakcije, kao što je osip,

- Promene na kosi (boja/ tekstura/ rast),
- Pojačan rast dlaka kod žena, rast kose kod muškaraca (virilizam), akne (hiperandrogenizam),
- Poremećaji kostiju. Zabeleženi su slučajevi poremećaja kostiju, uključujući osteopeniju i osteoporozu (stanjivanje kosti) i preloma. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko ste na dugoročnoj terapiji antiepileptičkim lekovima, imate osteoporozu u anamnezi ili uzimate steroide,
- Gubitak ili poremećaj menstrualnog ciklusa kod žena,
- Oticanje stopala i nogu (edem),
- Smanjenje telesne temperature.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Agresija, agitacija, poremećaj pažnje, poremećaj ponašanja, nemir, psihomotorna hiperaktivnost,
- Poremećaj učenja,
- Poremećaji pamćenja i kognitivni poremećaji,
- Videnje duplih slika,
- Nekontrolisano mokrenje u krevetu ili povećana potreba za mokrenjem,
- Povećana potreba za uriniranjem i osećaj žeđi (*Fankonijev sindrom*),
- Neplodnost kod muškaraca je obično reverzibilna nakon prekida terapije i može biti reverzibilna nakon smanjenja doze. Nemojte prekidati lečenje bez prethodnog razgovora sa lekarom,
- Ciste u jajnicima (policistični jajnici),
- Smanjena koncentracija vitamina B8 u telu (nedostatak biotina), simptomi uključuju osip oko očiju, nosa i usta, slabe, lomljive nokte, gubitak kose, gubitak apetita, mučninu, depresiju ili halucinacije.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povećanje dojki kod muškaraca.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- Smanjenje vrednosti karnitina (prikazano u testovima krvi ili mišićnim testovima).

Testovi krvi

Lek Eftil može da utiče na promenu vrednosti enzima jetre, soli ili šećera u krvi ili urinu.

Dodatna neželjena dejstva kod dece

Neki neželjeni efekti valproata se češće javljaju kod dece ili su ozbiljniji u poređenju sa odraslima. To uključuje oštećenje funkcije jetre, zapaljenje pankreasa (pankreatitis), agresiju, uznemirenost, poremećaj pažnje, poremećaj ponašanj, hiperaktivnost i poremećaj učenja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Eftil

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Eftil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Eftil

Aktivne supstance su:

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži:

Valproinsku kiselinu 145 mg

Natrijum-valproat 333 mg

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

hipromeloza 4000; etilceluloza (20 mPa.s); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; saharin-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, hidratisan.

Film (obloga) tablete:

hipromeloza (6 mPa.s); makrogol 6000; talk; titan dioksid E 171 C.I. 77891; poliakrilat disperzija 30%.

Kako izgleda lek Eftil i sadržaj pakovanja

Tablete sa produženim oslobađanjem su ovalne skoro bele, film tablete sa utisnutom podeonom linijom sa obe strane. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je beli kontejner za tablete od polipropilena, sa polietilenskim zatvaračem koji sadrži desikant (sredstvo za sušenje). Kontejner za tablete sadrži 30 tableta sa produženim oslobađanjem. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan beli kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

000457792 2023 od 06.03.2024.