

I-a generație - Comprimate simple, cu eliberare imediată

Proprietăți:

- Eliberare rapidă a medicamentului la nivelul stomacului
- Fluctuații mari ale nivelului seric
- Tolerabilitate gastrică redusă (greață, vărsături)
- Administrare x 3/zi, complianță scăzută

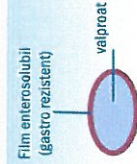


valproat

A II-a generație - Comprimate filmate, cu eliberare imediată

Proprietăți:

- Sunt gastrorezistente, iar eliberarea substanței active se face la nivelul intestinului subțire
- Fluctuații plasmatiche reduse
- Administrare legată de mese
- Tolerabilitate gastrică mai bună
- Administrare x 3/zi, complianță scăzută



Film enterosolubil (gastro rezistent)

valproat

A III-a generație - Comprimate monolitice cu eliberare prelungită

Pot fi:

- cu strat exterior cu eliberare imediată și strat interior cu eliberare prelungită, sau
- cu strat exterior gastrorezistent și strat interior cu eliberare prelungită



Comprimate MONOLITICE

Proprietăți:

- nivel plasmatic constant, liniar
- reacții adverse acute mai diminuate, datorită scăderii fluctuațiilor plasmatiche
- reducerea frecvenței de administrare la 1 sau 2 ori / zi
- durata pasajului gastric imprevizibilă și în general mai lungă
- durata pasajului gastric este influențată de conținutul gastric (dacă se administrează după mesă, durata pasajului gastric poate fi întârziată 2-9 ore)
- risc crescut de eliberare necorespunzătoare a dozelor de substanță activă în circulație (ex. efect "dose-dumping", sau "leg-time")

NU este adecvat pentru:

- pacienți cu dificultăți de deglutiție
- copii mici
- pacienți vârstnici (epidemiologia epilepsiei)
- handicap mental/fizic

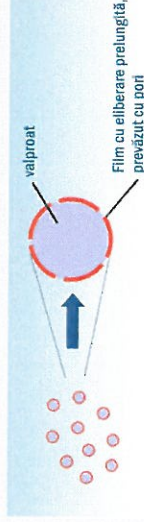
De ce a patra generație?

Recomandarea EMEA (CPMP/QWP/604/96) referitoare la reglementarea calității produselor cu eliberare prelungită:

- Se disting două tipuri diferite de formulări pentru produsele cu eliberare prelungită, în funcție de particularitățile pasajului gastric:

- formulare monolitice, nedivizibile și
 - formulare divizibile, formate din multiple mini unități.
- Dezvoltarea formulărilor monolitice nu este sustinută datorită timpului de pasaj gastric imprevizibil și în general mai lung decât cel al formulărilor multiple, divizibile. Formularea monolitice și nedivizibile crește riscul fenomenelor de eliberare necorespunzătoare a dozelor de substanță activă în circulație.

A patra generație - mini tablete filmate, cu eliberare prelungită

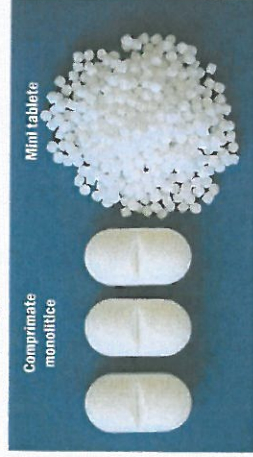


valproat

Film cu eliberare prelungită, prevăzut cu port

Proprietățile mini tabletelor Orfiril® long:

- mini tablete cu înveliș prevăzut cu port fini ce determină o eliberare prelungită a substanței active din interior
- o minitabletă are doar 2 mm diametru și conține 3 mg de valproat
- formulare unică în lume, ce îndeplinește reglementările EMEA în ceea ce privește calitatea produselor cu eliberare prelungită



Comprimate monolitice

Mini tablete

1500 mg (fiecare de 500 mg)

1500 mg mini tablete



În
echilibrul

Efect rapid și de încredere

- pasaj gastric rapid și independent de momentul meselor*
- fără întârzierea efectului terapeutic și fără risc de eliberare necorespunzătoare a dozelor de substanță activă în circulație*
- permite intrarea rapidă în acțiune a substanței active, atât la nivel seric cât și la nivel LCR (10% din concentrația serică trece bariera hematoencefalică)*

Orfiril® long respectă ritmul circadian*

- Biodisponibilitatea bună, cu reducerea fluctuațiilor serice, permite administrarea unei singure doze seară, cu efect pe 24 de ore
- Complianță îmbunătățită pentru toate categoriile de pacienți (inclusiv cei cu tulburări de deglutiție, pacienți vârstnici, copii, sau pacienți cu handicap fizic/psihic)
- Nivelul seric de valproat măsurat la ora 9 dimineața (când începe perioada activă) este un indicator bun pentru măsurarea eficacității tratamentului cu valproat cu eliberare prelungită, administrat seară, o dată pe zi

