

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Saroten Retard 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid amitriptüliin (amitriptüliinvesinikkloriidina)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid 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..

Infolehe sisukord:

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

1. Mis ravim on Saroten Retard ja milleks seda kasutatakse

Saroten Retard kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks. Need ravimid aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid. Kapslis sisalduvatest ravimikuulikestest vabaneb toimeaine aeglaselt, pikendades Saroten Retard'i toimeaega.

Saroten Retard'i kasutatakse depressiooni raviks ja kui teie enesetunne paraneb, aitab ravim ära hoida haigusnähtude taastumist.

Saroten Retard'i kasutatakse ka kroonilise valu raviks.

Teie arst võib teile Saroten Retard'i määrata ka mõnel muul põhjusel. Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Saroten Retard'i kasutamist

Ärge võtke Saroten Retard'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) amitriptüliini või Saroten Retard'i mõne koostisosa suhtes. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga.
- kui teil on hiljuti olnud südamelihaseinfarkt (müokardiinfarkt).
- kui teil esinevad südame rütmihäired, mis on näha elektrokardiogrammil (EKG).
- kui te kasutate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks.

MAO inhibiitorid on näiteks fenelsiin, iproniasiid, isokarboksasiid, nialamiid, tranüültsüpromiin ja moklobemiid, mida kõiki kasutatakse samuti depressiooni raviks, ning selegiliin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Isegi kui te olete lõpetanud MAO inhibiitorite fenelsiini, iproniasidi, isokarboksasiidi, nialamiidi või tranüültsüpromiini võtmise depressiooni raviks või selegiliini võtmise Parkinsoni tõve raviks, peate te ootama 2 nädalat enne, kui tohite alustada Saroten Retard kapslite võtmist.

Pärast moklobemiidi võtmist peate te ootama ühe päeva.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun informeerige oma arsti ka mistahes teistest haigustest, eriti kui teil esineb

- epilepsia või kui teil on kunagi esinenud krampe;
- urineerimisraskused;
- eesnäärme suurenemine;
- kilpnäärme ületalitlus;
- mõni maksa- või südamehaigus;
- glaukoom (silmasisese rõhu tõus);
- suhkurtõbi (teie suhkurtõve ravi võib vajada korrigeerimist);
- mõni muu psüühiline haigus peale depressiooni.

Palun informeerige oma arsti ka sellest, kui teil on kunagi varem esinenud mõni nimetatud haigustest.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

Lapsed ja noorukid

Saroten Retard'i ei tohi kasutada depressiooni raviks lastel ja alla 18aastastel noorukitel. Depressiooni ravi uuringud selles vanusegrupis ei ole näidanud tritsükliliste antidepressantide kasulikku toimet. Kuna alla 18aastastel patsientidel võib seoses antidepressantide kasutamisega esineda suurem risk enesetapukatsete, -mõtete ja vaenulikkuse (peamiselt agressiivsuse, vastanduva käitumise ja viha) tekkeks, ei tohi tritsüklilisi antidepressante selles patsientide grupis kasutada. Lisaks on Saroten Retard seotud südame-veresoonkonna kõrvaltoimete riskiga kõigis vanusegruppides.

Maania episoodid

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Seda iseloomustavad ohtrad ja kiiresti muutuvad mõtted, liialdatud lõbusus ja ülemäärane füüsiline aktiivsus. Sellisel juhul tuleb teil arsti poole pöörduda, kes arvatavasti muudab teie ravi.

Muud ravimid ja Saroten Retard

Mõned ravimid võivad mõjutada teineteise toimet ja see võib mõnikord põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See hõlmab ka teisi depressiooniravimeid (vt Ärge võtke Saroten Retard'i).

Ettevaatlik peab olema Saroten Retard'i kombineerimisel järgmiste ravimitega:

- efedriin, isoprenaliin, noradrenaliin, fenüülefriin ja fenüülpropanolamiin (mis sisalduvad mõnedes külmetushaiguste ravimites);
- antikoliinergilised ravimid (näiteks atropiin, hüostüamiin);
- kilpnäärmeravimid;

- tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks);
- vererõhku langetavad ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad uimasust;
- epilepsiaravimid;
- teised psüühiliste haiguste ravimid, näiteks antipsühhootikumid;
- seentevastased ravimid, näiteks flukonasool ja terbinafiin;
- mõned antihistamiinikumid (allergiaravimid), näiteks astemisool ja terfenadiin;
- naistepunaürdi (*Hypericum perforatum*) kasutamisel koos Saroten Retard'iga võib suurenedada kõrvaltoimete risk.

Kui teile tehakse operatsioon ja teid pannakse üldnarkoosi või teile manustatakse paikse toimega anesteetikume (tuimasteid), peate ütlema, et te kasutate Saroten Retard'i.

Samuti peate te Saroten Retard-ravist informeerima oma hambaarsti, kui teile plaanitakse teha paikset tuimestust.

Saroten Retard koos toidu, joogi ja alkoholiga

Saroten Retard'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Saroten Retard võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet, muutes teid uimasemaks. Saroten Retard-ravi ajal soovitatakse alkoholist loobuda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedad ei tohi tavaliselt Saroten Retard'i võtta.

See ravimite rühm (antidepressandid) võib mõjutada teie vastsündinud lapse üldseisundit.

Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- Saroten Retard võib põhjustada uimasust ja pearinglust, eriti ravi alguses;
- kui teil tekib ravi alguses pearinglus, unisus või ähmane nägemine, siis hoiduge autojuhtimisest ning mistahes tööriistade ja masinatega töötamisest, kuni need nähud on taandunud.

Saroten Retard sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et teil esineb teatud suhkrute talumatus, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Saroten Retard'i kasutada

Kui palju ravimit manustada

Kasutage Saroten Retard'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel või vajate lisainformatsiooni, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annuseid üle 150 mg ööpäevas manustatakse tavaliselt ainult haiglaravil viibivatele patsientidele.

Kui teil on tunne, et Saroten Retard'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

Depressioon

Täiskasvanud

Algannus on 50 mg öhtul. Arst võib annust suurendada 100...150 mg-ni öhtul.

Eakad patsiendid (üle 65 eluaasta)

Algannus on 25 mg amitriptüliini (tablettidena) öhtul. Arst võib annust suurendada 50...75 mg-ni öhtul.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel tavaliselt Saroten Retard'i ei kasutata. Lisainformatsiooni vt lõik 2.

Krooniline valu

Algannus on 25 mg amitriptüliini (tablettidena) öhtul. Annust võib järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 100 mg-ni öhtul täiskasvanute ja 50 mg-ni öhtul eakate patsientide puhul.

Riskigrupi patsiendid

Maksahaiguste korral kasutatakse tavaliselt väiksemaid annuseid.

Arst võib võtta teilt vereproovi, et määrata amitriptüliini sisaldust veres.

Kuidas ja millal Saroten Retard'i manustada

Saroten Retard'i manustatakse öhtuti ühe annusena.

Saroten Retard'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Neelake kapslid koos veega alla.

Kui teil on raske kapsleid neelata, siis avage need ja võtke ravimikuulikesed sisse koos jogurti või külma joogiga. Ravimikuulikesi ei tohi katki närida.

Ravi kestus

Sarnaselt teiste depressiooniravimitega võib Saroten Retard'i toime avalduda alles paari nädala pärast. Kroonilise valu ravis algab ravimi toime kiiremini.

Ärge kunagi muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt oma arstiga arutanud.

Depressiooni korral on ravi kestus individuaalne, tavaliselt vähemalt 6 kuud. Ravi kestuse määrab arst.

Jätkake kapslite võtmist seni, kuni arst seda soovitab. Ärge lõpetage kapslite võtmist isegi enesetunde paranemisel, kui teie arst ei ole seda soovitanud. Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

Korduvate depressioonidega patsiendid saavad kasu pidevast ravist, mis mõnikord kestab mitu aastat, et ära hoida uute depressiivsete episoodide teke.

Kui te võtate Saroten Retard'i rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teie ise või keegi teine on manustanud liiga palju Saroten Retard'i kapsleid, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad ja enesetunne ei ole halvenenud. Võtke ravimi pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised.

- uimasus või rahutus;
- teadvuse kadu;
- hingamisraskus, naha sinakaks muutumine;
- pupillide laienemine;
- krambid;
- kiire südametegevus;
- madal vererõhk, nõrk pulss, kahvatus;
- palavik.

Kui te unustate Saroten Retard'i võtta

Kui te unustate annuse manustamata, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Saroten Retard'i võtmise

Teie arst otsustab, millal ja kuidas ravi lõpetada, et ära hoida mistahes ebameeldivad sümptomid, mis võivad tekkida ravi järsu lõpetamise korral (näiteks peavalu, halb enesetunne, unetus, ärrituvus).

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Saroten Retard põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga harvaesinevad, kuid tõsised kõrvaltoimed (vähem kui 1 juht 10000 patsiendi kohta)

Kui teil peaks tekkima mõni järgnevatest sümptomitest, siis lõpetage Saroten Retard'i manustamine ja pöörduge otsekohe arsti poole:

- ajuti tekkiv ähmane nägemine, vikerkaareväriline nägemine ja silmavalu; peate laskma oma silmi uurida enne, kui Saroten Retard-ravi jätkate. Need võivad olla glaukoomi sümptomiteks;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus, palavik ja oksendamine; need nähud võivad olla tingitud mõne soolepiirkonna halvatuses;
- naha ja silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus); teil võib olla tekkinud maksakahjustus;
- verevalumid, verejooks, kahvatus või püsiv kurguvalu ja palavik; need sümptomid võivad olla esimesteks veresüsteemi häirete nähtudeks. Mõju vererakkudele võib avalduda punaliblede (mis transpordivad organismis hapnikku), valgeliblede (mis aitavad infektsiooni vastu võidelda) ja vereliistakute (mis tagavad vere hüübimise) arvu vähenemises.

Järgnevad kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja võivad taanduda paari päeva jooksul.

Kui kõrvaltoimed teid häirivad või kestavad üle paari päeva, siis pidage nõu oma arstiga.

Suukuivus suurendab kaariese riski. Seetõttu tuleb Saroten Retard-ravi ajal tavalisest sagedamini puhastada oma hambaid.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (10 või enam juhtu 100 patsiendi kohta) on järgmised:

Higistamine.

Käte värisemine, peavalu; pearinglus, mis võib olla tingitud madalast vererõhust (soovitav on aeglane tõstmine).

Ähmane nägemine (raskused väikese trükikirja lugemisel).

Uimasus.

Suukuivus, kõhukinnisus, iiveldus.

Kehakaalu suurenemine.

Südameklõppimine, kiire südametegevus.

Väsimus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 juhtu 100 patsiendi kohta) võivad olla järgmised:

Tuimus või "sipelgate jooksmise tunne" kätes või jalgades, koordinatsioonihäired.

Pupillide laienemine.

Segasus (eriti eakatel patsientidel), tähelepanuhäired, sugutungi vähenemine.

Maitsemuutused.

Südametegevuse häired, mis on näha muutustena elektrokardiogrammil (EKG).

Meestel võivad tekkida ereksioonihäired.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 juht 1000 kuni 1 juht 100 patsiendi kohta) võivad olla järgmised:

Nahalööve, sügelus, näo ja keele turse.

Silmasisese rõhu tõus (glaukoom; vt Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Saroten Retard).

Kohin kõrvus.

Krambid.

Meeleolu muutused, sealhulgas suurenenud ärevus või agiteeritus. Unetus, luupainajad.

Kõhulahtisus, oksendamine.

Vererõhu tõus.

Urineerimisraskused (eriti vanematel meestel).

Harvaesinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 juht 1000 patsiendi kohta) võivad olla järgmised:

Juuste väljalangemine, naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Isutus, deliirium (eriti eakatel patsientidel), hallutsinatsioonid.

Süljenäärmete turse.

Kaalulangus.

Rindade suurenemine.

Patsientidel, kes tarvitavad seda tüüpi ravimeid, on täheldatud suurenenud luumurdude riski.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Saroten Retard`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Saroten Retard sisaldab

- Toimeaine on amitriptüliin (amitriptülinvesinikkloriidina).

Iga Saroten Retard pika toimega kapsel sisaldab 50 mg amitriptüliini vesinikkloriidsoolana.

- Abiained on:

Ravimikuulikesed: suhkrusfäärid, steariinhape, šellak (vahatustatud šellak), talk, povidoon.

Kapsel 50 mg: želatiin. Värvained: punane raudoksiid (E 172), titaandioksiid (E 171).

Kuidas Saroten Retard välja näeb ja pakendi sisu

Saroten Retard on saadaval 50 mg kapslitena.

Saroten Retard kapslite kirjeldus

50 mg: oranžid läbipaistmatud kapslid suurusega 17,7 x 6,4 mm.

Sisu: kahvatuvalged või kollakad ravimikuulikesed.

Saroten Retard kapsleid on 100 tk suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) purgis, millel on lastekindel keeratav polüpropüleenkork.

Müügiloa hoidja ja tootja

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Taani

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

Lundbeck Eesti AS
Weizenbergi 29
10150 Tallinn
Tel: + 372 6059350

Infoleht on viimati koostöölastatud novembris 2013