

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Amitriptyline Nycomed, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Amitriptyline Nycomed, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

#### Amitriptüliin

#### Enne ravimi kasutamist 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.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Amitriptyline Nycomed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amitriptyline Nycomed-i võtmist
3. Kuidas Amitriptyline Nycomed-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amitriptyline Nycomed-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Amitriptyline Nycomed ja milleks seda kasutatakse

Amitriptyline Nycomed on tritsükliline antidepressant, mis aitab korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Amitriptyline Nycomed-i kasutatakse depressiooni raviks. Kui teie enesetunne paraneb, aitab ravim ära hoida haigusnähtude taastumist. Amitriptyline Nycomed-i kasutatakse ka kroonilise valu puhul ja laste öise uriinipidamatuse (enureesi) raviks.

Depressiooni raviv toime avaldub tavaliselt 2...6 nädalat pärast ravi algust, rahustav (sedatiivne) toime algab kiiremini.

#### 2. Mida on vaja teada enne Amitriptyline Nycomed-i võtmist

##### Ärge võtke Amitriptyline Nycomed-i:

- kui olete amitriptüliini, tema derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil hiljuti on olnud südamelihaseinfarkt;
- kui teil on kitsanurga glaukoom (silmahaigus);
- kui teil on südame paispuudulikkus ja/või südame isheemiatõbi;
- kui teil esinevad südame rütmihäired, mis on näha elektrokardiogrammil (EKG), või mistahes südame erutusjuhtesüsteemi blokaadid;
- kui tegemist on alla 18-aastase lapse või nooruki depressiooniga (vt Kasutamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel);
- kui te kasutate samaaegselt või olete hiljuti (viimase kahe nädala jooksul) kasutanud depressiooni ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks. Isegi kui te olete lõpetanud MAO-inhibiitorite (näiteks fenelsiini, iproniasiidid, isokarboksasiidid, nialamiidid või tranüültsüpromiini) kasutamise, peate te ootama 2 nädalat enne, kui tohite alustada Amitriptyline Nycomed-i võtmist.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil on:

- mõni maksa- või südamehaigus;
- suhkurtõbi (diabeet);
- silmasisese rõhu tõus;
- mõni muu psüühiline haigus peale depressiooni.

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Amitriptüliini kasutamisel skisofreenia depressiivse komponendi korral, võivad süveneda psühhootilised sümptomid.

Suurte ravimiannuste kasutamisel võivad tekkida südame rütmihäired ja vererõhu langus (hüpotensioon).

#### *Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel*

Amitriptüliin ei ole näidustatud laste ja alla 18-aastaste noorukite depressiooni raviks.

Kliinilistes uuringutes täheldati tritsükliliste antidepressantidega (sh amitriptüliiniga) ravitud lastel ja noorukitel, kellel oli diagnoositud depressioon, obsessiiv-kompulsiivne häire või ärevushäire, sagedamini enesetapumõtteid, vaenulikkust, ebasõbralikku käitumist ja tujumuutusi (vt Kõrvaltoimed). Amitriptüliini efektiivsus depressiooni ravimisel ja pikaajalise kasutamise ohutus ei ole lastel ja noorukitel tõestatud.

Lisaks on tritsüklilised antidepressandid seotud südame-veresoonkonna kõrvaltoimete riskiga kõigis vanusegruppides.

#### *Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire 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.

Amitriptüliinravi võib põhjustada hambakaariest, mistõttu võiksite ravi ajal külastada sagedamini oma hambaarsti. Enne paikse tuimestuse tegemist peate kindlasti teavitama oma hambaarsti amitriptüliinravist.

Enne Amitriptyline Nycomed-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Muud ravimid ja Amitriptyline Nycomed**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Amitriptyline Nycomed-i samaaegne kasutamine koos teiste ravimitega võib esile kutsuda soovimatuid koostoimeid.

Ettevaatlik peab olema Amitriptyline Nycomed-i kasutamisel järgmiste ravimitega:

- vererõhku langetavad ravimid;
- kilpnäärmeravimid;
- teised psüühiliste haiguste ravimid (antipsühhootikumid, teised antidepressandid);

- rahustid ja unisust põhjustavad ravimid;
  - epilepsiaravimid;
  - antikoliinergilised ravimid (näiteks atropiin, hüostsüamiin);
  - allergiavastased ravimid (antihistamiinikumid, nt astemisool ja terfenadiin);
  - seentevastased ravimid (nt flukonasool ja terbinafiin);
  - isoprenaliin (astmaravim);
  - parkinsonismiravim (levodopa);
  - tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks).
- Amfetamiini toime tugevneb amitriptüliini kasutamisel.  
Naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavate preparaatidega kooskasutamisel võib suurendada kõrvaltoimete risk.

Kui teile tehakse operatsioon ja teid pannakse üldnarkoosi või teile manustatakse paikse toimega anesteetikume (tuimestid), peate ütleva, et te kasutate amitriptüliini. Võimalusel tuleb amitriptüliini mitu päeva enne operatsiooni ära jätta.

#### **Amitriptyline Nycomed koos toidu ja joogiga**

Amitriptyline Nycomed-i võib võtta koos söögiga või ilma.  
Amitriptüliinravi ajal soovitatakse alkoholi mitte tarbida, kuna suureneb alkoholi uinutav toime.

#### **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.

Amitriptyline Nycomed-i tohib raseduse ajal kasutada ainult arsti ettekirjutusel. Amitriptüliini ei soovitata kasutada raseduse ajal, eriti esimesel ja kolmandal trimestril ilma äärmise vajaduseta. Ravist oodatav kasu peab kaaluma üles võimalikud ohud lootele, imikule või emale. Kui raseduse ajal on kasutatud amitriptüliini, siis tuleb ravi lõpetada annust järkjärgult vähendades 14 päeva enne oodatavat sünnitust, et vältida võimalikke ärajätunähte vastsündinul. Amitriptüliin mõjutab vastsündinu üldseisundit.

Rinnaga toitmine ei ole amitriptüliinravi ajal soovitatav, kuna ravim eritub rinnapiima.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil tekib unisus või väsimus, siis hoiduge sõidukijuhtimisest ning mistahes tööriistade ja masinatega töötamisest.  
Amitriptyline Nycomed võib nõrgendada tähelepanu, aeglustada liigutuste koordineerimist ja häirida kiirete otsuste vastuvõtmise võimet.

#### **Amitriptyline Nycomed sisaldab laktoosmonohüdraati**

Ravim sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Amitriptyline Nycomed-i võtta**

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.

#### *Depressioon*

Täpse annustamise määrab teile raviarst. Ravi alustatakse väikeste annustega (50 mg) ja neid järkjärgult suurendades (kuni 200 mg ööpäevas) saavutatakse haigussümptomite taandumine. Tavapärane säilitusannus on 100 mg ööpäevas jagatuna 3...4 üksikannuseks (väiksemad annused päevaks ning suurem annus õhtuks). Eakatele ja täiskasvanutele, kes põevad

südame-veresoonkonna haigusi, peaks algannus olema pool ettenähtud annusest, mida suurendatakse 50...100 mg-ni ööpäevas, vastavalt ravi toimele.

Amitriptüliini ei soovitata kasutada lastel ja alla 16-aastastel noorukitel depressiooni ravis. Antidepressiivne toime avaldub tavaliselt 2...4 nädala pärast. Depressiooni ravi on pikaajaline. Ravimit tuleb võtta isegi kuni 6 kuud pärast paranemist, et vältida haiguse taastekkimist.

#### *Enurees*

7...12-aastasele lapsele 25 mg, üle 12-aastasele lapsele 50 mg enne magamaminekut. Ravi ei tohi kesta üle 3 kuu.

#### *Krooniline valu*

Algannus on 25 mg öhtul. Vajadusel võib annust järk-järgult suurendada kuni 100 mg-ni ööpäevas. Eakatel patsientidel on soovitatav alustada ravi ½ annusega.

#### *Maksakahjustusega patsiendid*

Maksapuudulikkusega patsientidel on soovitatav annuse vähendamine.

### **Kui te võtate Amitriptyline Nycomed-i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Amitriptyline Nycomed-i, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- ülemäärane unisus või rahutus;
- suukuivus;
- liigne higistamine;
- teadvushäired kuni koomani;
- lihaskrambid;
- vererõhu langus;
- südame rütmihäired, südame seiskumine;
- uriinipeetus;
- kesknärvisüsteemi pärssumine;
- krambid;
- hingamise pärssumine;
- hallutsinatsioonid;
- nägemishäired.

Reaktsioon üleannustamisele on individuaalselt erinev. Lastel tekivad kergemini südamekahjustus ja krambid. Täiskasvanutel on üle 500 mg ööpäevase annuse manustamine viinud keskmise raskusega ja raske mürgistuse tekkeni ning 1000 mg ööpäevase annuse manustamine on lõppenud surmaga.

### **Kui te unustate Amitriptyline Nycomed-i võtta**

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

### **Kui te lõpetate Amitriptyline Nycomed-i võtmise**

Ärge lõpetage ravi oma arsti loata. Amitriptüliinravi tuleb lõpetada järk-järgult annust vähendades, et vähendada ärajätu sümptomite tekke riski.

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

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Amitriptüliin on põhjustanud sarnaseid kõrvaltoimeid teiste tsükliliste antidepressantidega. Mõned allpool nimetatud kõrvaltoimetest, näiteks peavalu, värisemine, keskendumisraskused, kõhukinnisus ja libiido vähenemine, võivad olla ka depressiooni sümptomiteks ja taanduvad tavaliselt koos depressiivse seisundi paranemisega.

Eeldatavasti esineb üle 50% patsientidest üks või mitu allpool toodud kõrvaltoimetest.

*Väga sageli (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st) esinevad kõrvaltoimed:*

suurenenud higistamine, suukuivus, kõhukinnisus, iiveldus, unisus, väsimus, ähmane nägemine (raskused väikese trükikirja lugemisel), südamekloppimine, kiire südametegevus, värisemine, peavalu, pearinglus (tingitud madalast vererõhust, soovitatav on aeglane tõusmine), segasus, desorientatsioon, püstiasendis avalduv madal vererõhk, kehakaalu suurenemine, libiido vähenemine.

*Sageli (rohkem kui 1-l kasutajal 100-st) esinevad kõrvaltoimed:*

tuimus või "sipelgate jooksmise tunne" kätes või jalgades, ekstrapüramidaalsed sümptomid (koordinatsioonihäired, kõnehäired), keskendumisraskused, maitsemuutused, igemete taandumine, suuõõne põletik, hambakaaries, suu õhetus, pupillide laienemine, südametegevuse häired, erektsioonihäired, uriinipeetus.

*Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l kasutajal 1000-st) esinevad kõrvaltoimed:*

krambid, nahalööve, sügelus, nahaaluste veresoonte põletik, meeleolu muutused (sealhulgas suurenenud ärevus või rahutus), unetus, hirmuunenäod, kõhulahtisus, oksendamine, näo- ja keele turse, silmasisese rõhu tõus, vererõhu langus, kohin kõrvus.

*Harva (vähem kui 1-l kasutajal 1000-st) esinevad kõrvaltoimed:*

juuste väljalangemine, naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes, naha kollasus, maksa põletik, maksa talitlushäire, kõrvalekalded maksafunktsiooni testides, isutus, deliirium (eriti eakatel patsientidel), hallutsinatsioonid, agressiivsus, kõrvasüljenäärmete paistetused, soolesulgus, palavik, kaob silma kohanemine fokuseerimisel, kitsanurga glaukoomi ägenemine, südamelihase infarkt, rindade suurenemine meestel, hilinenud seemnepurse, eritis rindadest, orgasmi hilinemine ja orgasmi puudumine, mitmesugused muutused verepildis.

*Väga harva (vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st) esinevad kõrvaltoimed:*

muutused antidiureetilise hormooni sekretsioonis.

Patsientidel, kes kasutavad selle rühma ravimeid (tritsüklilised antidepressandid), on täheldatud luumurdude tekke riski suurenemist.

Ravi järsk katkestamine pärast pikaajalist ravi võib põhjustada iiveldust, peavalu ja halba enesetunnet, unetus ja ärrituvus. Need sümptomid ei viita sõltuvusele. Järk-järguline amitriptüliinravi lõpetamine on põhjustanud mööduvat ärrituvust, rahutust ja unehäireid esimese kahe nädala jooksul, mil annust vähendatakse.

Harvadel juhtudel on pika-ajalise tritsükliliste antidepressantide ravi lõpetamisel 2 kuni 7 päeva jooksul tekkinud meeleolu muutusi (maania või hüpomaania).

#### **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 [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Amitriptyline Nycomed-i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Amitriptyline Nycomed sisaldab

- Toimeaine on 10 mg või 25 mg amitriptüliini (amitriptüliinvesinikkloriidina).
- Teised abiained on

*Tableti tuum:* kartulitärklis, propüleenglükool, talk, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E 460), povidoon (E 1201), magneesiumstearaat (E 470 b).

*Tableti kilekate:* hüpromelloos (E 464), magneesiumstearaat (E470 b).

*Tableti värvaine:* titaandioksiid (E 171).

### Kuidas Amitriptyline Nycomed välja näeb ja pakendi sisu

Amitriptyline Nycomed 10 mg ja 25 mg tabletid on ümarad, valged, kumerate pindadega, õhukese polümeerikattega tabletid. Saadaval on 50 ja 100 tabletti klaaspurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Põlva, Eesti

Tel. 79 98 100

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**