

Pakendi infoleht: teave kasutajale

CYCLODOL, 2 mg tabletid *Triheksüfenidüülvesinikkloriid*

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 Cyclodol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cyclodoli kasutamist
3. Kuidas Cyclodoli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cyclodoli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cyclodol ja milleks seda kasutatakse

Cyclodol (triheksüfenidüülvesinikkloriid) on ravim, mida kasutatakse parkinsonismi ja ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsete häirete raviks.

2. Mida on vaja teada enne Cyclodoli kasutamist

Ärge kasutage Cyclodoli

- Kui te olete toimeaine triheksüfenidüülvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- Kui teil on ravimata kusepeetus;
- Kui teil on eesnäärme healoomuline suurenemine koos kusepeetusega;
- Kui teil on kinnisenurga glaukoom, st kõrge silmasisese rõhuga seotud nägemisnärv ja võrkkesta funktsiooni kahjustus;
- Kui teil on mao-sooletrakti sulgus või ahenemine;
- Kui teil on kuseteede sulgus või ahenemine;
- Kui teil esineb südamepekslemine (tahhüarütmia);
- Ägeda alkoholimürgistuse korral;
- Psühhotroopsete (vaimset tegevust mõjustavate) ravimite või oopiumialkaloide või nende derivaate sisaldavate ravimite mürgistuse korral;
- Ägeda segasusseisundi (äge deliirium ja mania) korral;
- Tardiivse düskineesia (korduvad sundliigutused) korral.

Kui te ei ole kindel, kas mõni nimetatud vastunäidustus käib teie kohta, rääkige enne Cyclodoli kasutamist sellest oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cyclodoli kasutamist pidage nõu oma arstiga juhul, kui:

- põete neeru- või maksahaigusi;
- teil on probleeme südame ja veresoontega;
- teil on kõrgenenud vererõhk;
- teil on mõni haigus, mis võib viia eluohtlikule kiirenenud südametegevusele (nt türeotoksikoos, südamepuudulikkus);
- teil on *myasthenia gravis* (lihasnõrkusega kaasuv haigus);
- teil on psüühikahäired;
- teil on eesnäärme healoomuline suurenemine koos täieliku põie tühjenemisega;
- olete eakas (60 aastane või vanem).

Ravimi kasutamisel võib ilmnedu mälu halvenemine ja kognitiivsete võimete langus, mis ravi lõpetamisel tavaliselt möödub.

Patsientidel, kellel on arterioskleroos (arterite lubjastumine) või kellel see ravim on avaldanud ebatavalist või ebatavalise tugevusega toimet, võib Cyclodol põhjustada psüühikahäireid, ärrituvust või iiveldust ja oksendamist. Rasketel juhtudel võib arst ravi mõneks päevaks katkestada või muuta annust.

Antipsühhootiliste ravimite pikaajalise kasutamise korral või ka pärast nende kasutamise lõpetamist võib mõnedel patsientidel tekkida hilisdüskineesia (korduvad sundliigutused).

Algstaadiumis olev glaukoom võib Cyclodoliga ravi käigus ägeneda. Seetõttu on vajalik regulaarne silmasisese rõhu kontroll.

Ravi Cyclodoliga, eriti pikaajalist ravi, ei tohi äkiliselt katkestada. Haigussümptomite taastumise vältimiseks tuleb ravi lõpetada annust järk-järgult vähendades. Teie arst selgitab teile, kuidas seda teha.

Cyclodoli võidakse kuritarvitada hallutsinogeense ja euforiseeriva toime tõttu. Ravimi kuritarvitamise korral ei tohi ravi abstinentsisündroomi vältimiseks äkiliselt katkestada.

Lapsed

Seda ravimit ei kasutata lastel.

Muud ravimid ja Cyclodol

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

Eriti oluline on teavitada arsti, kui te kasutate alljärgnevaid ravimeid:

- amantadiin (viirusevastane ravim);
- allergiavastased ravimid (nt difenhüdramiin, prometasiin, klemastiin);
- antipsühhootikumid (nt kloorpromasiin);
- tritsüklilised antidepressandid depressiooni raviks (nt imipramiin, trimipramiin, amitriptüliin);
- nn monoamiinoksüdaasi inhibiitorid depressiooni raviks (nt moklobemiid).

Nende ravimite samaaegne kasutamine suurendab selliste kõrvaltoimete, nagu suukuivus, ähmane nägemine, kõhukinnisus ja kusepeetus, tekke riski.

Teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- parasümpatomimeetikume (nt pilokarpiin, karbakoliin, neostigmiin);
- levodopat (parkinsonismivastane ravim).

Düsopiramiidi samaaegne kasutamine suurendab kõrvaltoimete tekke riski.

Keele alla manustatavate ravimite toime võib Cyclodoli samaaegsel kasutamisel nõrgeneda (suukuivuse tõttu).

Kuna Cyclodol pärsib soole motoorikat, võib teiste ravimite imendumine aeglustuda.

Cyclodol nõrgendab tsisapriidi, metoklopramiidi ja domperidooni toimet seedetrakti.

Alkoholi või teiste kesknärvisüsteemi depressantide sedatiivne toime võib tugevneda Cyclodoliga samaaegsel kasutamisel.

Cyclodol koos toidu ja joogiga

Tablette tuleb võtta enne sööki või koos toiduga (vt lõik 3).

Selle ravimi kasutamise ajal tuleb hoiduda alkoholi tarvitamisest.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi tarvitamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Triheksüfenidüül läbib platsentaarbarjääri. Cyclodoli võib raseduse ajal kasutada üksnes arsti loal pärast hoolikat kaalumist ja kui ravist loodetakse kasu emale ületab võimaliku ohu lootele.

Triheksüfenidüül eritub rinnapiima. Kui on vajalik ravi Cyclodoliga jätkata, tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui Cyclodoli kasutamisel tekib nägemise hägunemine või tähelepanuvõime langus, tuleb hoiduda sõidukijuhtimisest ja masinatega töötamisest.

Cyclodol sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust arstiga.

3. Kuidas Cyclodoli kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Cyclodol tablette võib võtta enne sööki või söögi ajal. Kui ravimi võtmisel tekib suukuivus, on soovitatav manustada enne sööki, sest vastasel juhul võib tekkida iiveldus.

Annustamine ja ravi kestus on individuaalne ning selletõttu määrab annuse alati arst.

Täiskasvanud

Algannusena manustatakse tavaliselt 1 mg ($\frac{1}{2}$ tabletti) ööpäevas. Annust suurendatakse järk-järgult, 2 mg (ühe tableti) kaupa iga 3...5 päeva järel. Sõltuvalt saavutatud raviefektist on tavaline säilitusannus 6...10 mg (3...5 tabletti) ööpäevas, jagatuna 3...4 üksikannuseks.

Rasketel juhtudel võib osutuda vajalikuks annus 12...16 mg (6...8 tabletti) ööpäevas, jagatuna 3...4 üksikannuseks. Maksimaalne lubatud ööpäevane annus on 16 mg.

Manustamisel koos levodopaga võib arst mõlema ravimi annuseid vähendada. Tavaliselt on sellisel juhul piisav 3...6 mg Cyclodoli ööpäevas, jagatuna kaheks üksikannuseks.

Ravi lõpetamise või alternatiivse ravi alustamise korral tuleb Cyclodoli annuseid vähendada järk-järgult. Ravi ei tohi järsult katkestada. Teie arst selgitab teile, kuidas seda teha.

Eakad

Kuna eakad ja arterioskleroosi põdevad patsiendid on ravimi kõrvaltoimete suhtes tundlikumad ja vastuvõtlikumad, tuleb neile manustada Cyclodoli väiksemaid annuseid (vt ka lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).

Kasutamine lastel

Seda ravimit ei kasutata lastel.

Kui teile tundub, et Cyclodoli toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Cyclodoli rohkem kui ette nähtud

Sümptomid: pupillide laienemine, kuivad limaskestad, kiirenenud südametegevus, kõhukinnisus, palavik. Esineda võivad ka kesknärvisüsteemi häired nagu ärritus, segasusseisundid ja/või teadvushäired. Raskema mürgistuse korral võib tekkida kooma ja hingamise seiskus.

Üleannustamisnähtude ilmnemisel või üleannustamise kahtluse korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

Patsiendil tuleb kutsuda esile oksendamine, anda juua suurtes kogustes, teha külmi kompresses.

Teavitage arsti eelnevalt kasutuselevõetud meetmetest.

Kui te unustate Cyclodoli võtta

Võtke annus niipea, kui teile meelde tuleb. Kui on juba aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus vahele ja järgige edaspidi tavalist raviskeemi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Cyclodoli kasutamise

Ravi Cyclodoliga ei tohi äkiliselt katkestada, kuna esmased haigussümptomid võivad taastuda (vt ka lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*). Kui te soovite Cyclodoli kasutamist lõpetada, pidage nõu oma arstiga, kuidas annust järk-järgult vähendada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Väga sage (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10-st)

- suukuivus, iiveldus
- ähmane nägemine, akommodatsioonihäired

Sage (esineb vähem kui ühel patsiendil 10-st)

- pearinglus, unisus
- ärevus
- väsimus

Aeg-ajalt (esineb vähem kui ühel patsiendil 100-st)

- ülitundlikkus
- kõhukinnisus, kõhuvalu
- südamepekslemine
- kusepeetus
- närvilisus, unetus, mälu halvenemine

Harv (esineb vähem kui ühel patsiendil 1000-st)

- pupillide laienemine
- higierituse vähenemine

Väga harv (esineb vähem kui ühel patsiendil 10 000-st)

- valguskartus (fotofoobia)
- aeglustunud südame löögisagedus
- kinnisenurga glaukoom (on seotud silmasisese rõhu tõusuga, seetõttu tuleks silmasisest rõhku regulaarselt jälgida)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- oksendamine

Patsientidel, kes kasutavad Cyclodoli suuremaid annuseid või eelsoodumusega (arterioskleroos, kõrge iga või varem esinenud ülitundlikkus mõne ravimi suhtes, vt ka lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*) patsientidel võivad tekkida segasusseisundid (eriti eakatel), hajameelsus, ebaloomulikult kõrgendatud meeleolu (eufooria), kerge ärrituvus, meelepetted, oksendamine või iiveldus. Sellisel juhul arst soovib ravi katkestada. Annuse vähendamisel või ravi katkestamisel kõrvaltoimed kaovad.

On andmeid hallutsinogeense ja euforiseeriva toime kohta (vt ka lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*). Ravimi kuritarvitamise korral ei tohi selle kasutamist võimaliku võõrutussündroomi vältimiseks äkiliselt lõpetada.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cyclodoli säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikusaeg viitab selle 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 Cyclodol sisaldab

- Toimeaine on triheksüfenidüülvesinikkloriid (*Trihexyphenidyli hydrochloridum*).

Üks tablett sisaldab 2 mg triheksüfenidüülvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on sahharoos, kartulitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumstearaat.

Kuidas Cyclodol välja näeb ja pakendi sisu

Valged, ümmargused, lamedad kaldservaga tabletid.

25 tabletti alumiiniumfooliumist ja PVC-kilest blisterpakendis.
2 blisterpakendit (50 tabletti) kartongkarbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

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

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel. +372 6120224

Faks: +372 6120331

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013