

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ESPRITAL 30, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid Mirtasapiin

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 Esprital ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Esprital'i võtmist
3. Kuidas Esprital'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Esprital'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Esprital ja milleks seda kasutatakse

Esprital (mille toimeaine on mirtasapiin) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse **antidepressantideks**.

Esprital'i kasutatakse depressiooni raviks täiskasvanutel.

Esprital'il võtab 1 kuni 2 nädalat aega, kui see mõjuma hakkab. Pärast 2 kuni 4 nädala möödumist võite te hakata end paremini tundma. Pidage nõu oma arstiga, kui pärast 2 kuni 4 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini. Täiendavat teavet on lõigus 3 pealkirja all "Millal võite oodata enesetunde paranemist".

2. Mida on vaja teada enne Esprital'i võtmist

Ärge võtke Esprital'i:

- kui olete mirtasapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete hiljuti (viimase kahe nädala jooksul) võtnud ravimeid, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI-d).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Esprital'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Esprital'i ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel, sest ravimi efektiivsust ei ole näidatud. Samuti peate te teadma, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha) tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Esprital'i määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Esprital'i välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ja te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastaselt Esprital'i kasutajal tekib või süveneb mõni ülalootletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Esprital'i kasutamise pikaajalist mõju laste ja noorukite kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

Lisaks on teatatud selles vanusekategorias Esprital'i kasutamisega kaasuvast märkimisväärsest kehakaalu tõusust võrreldes täiskasvanutega.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni süvenemine

Kui teil on depressioon, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt ligikaudu 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 ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Olge samuti ettevaatlik Esprital'i kasutamisel

- kui teil on või on kunagi olnud mõni järgnevatest seisunditest.
→ Rääkige neist seisunditest oma arstile enne Esprital'i võtmist, kui te ei ole seda varem teinud;
 - **krambid** (epilepsia). Kui teil tekivad krambid või need muutuvad sagedasemaks, lõpetage Esprital'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole;
 - **maksahaigus**, sealhulgas ikterus. Ikteruse tekkimisel lõpetage Esprital'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga;
 - **neeruhaigus**;
 - **südamehaigus** või **madal vererõhk**;
 - **skisofreenia**. Kui psühhootilised sümptomid, nt paranoilised mõtted, muutuvad sagedasemaks või süvenevad, võtke kohe ühendust oma arstiga;
 - **bipolaarne häire** (vahelduvad erksuse/üliaktiivsuse ja depressiooni episoodid). Kui hakkate tundma end erksalt või liiga erutatuna, lõpetage Esprital'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole;
 - **suhkurtõbi** (vajalik võib olla insuliini või muu diabeedivastase ravi kohandamine);
 - **silmahaigus**, nt silma siserõhu tõus (glaukoom);
 - **urineerimisraskused**, mille põhjuseks võib olla suurenenud eesnääre;
 - **teatud südamehaigused**, mis võivad muuta teie südame rütmi, hiljutine südameinfarkt, südamepuudulikkus või teatud ravimite võtmine, mis võivad mõjutada südame rütmi;
- kui teil tekivad infektsiooninähud, nagu seletamatu kõrge palavik, kurguvalu ja suuhaavandid.
→ Lõpetage Esprital'i võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole vereanalüüsi tegemiseks. Harvadel juhtudel võivad need sümptomid olla märgiks vererakkude tootmise häiretest luuüdis. Kuigi harva, ilmnevad need nähud tavaliselt 4...6 ravinädala järel;
- kui olete eakas inimene. Võite olla tundlikum antidepressantide kõrvaltoimete suhtes.

Muud ravimid ja Esprital

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Esprital'i koos järgmiste ravimitega:

- **monoamiini oksüdaasi inhibiitorid** (MAO inhibiitorid). Samuti ärge võtke Esprital'i kahe nädala jooksul pärast MAO inhibiitorite kasutamise lõpetamist. Kui lõpetate Esprital'i võtmise, ärge võtke MAO inhibiitoreid järgmise kahe nädala jooksul. MAO inhibiitorid on näiteks moklobemiid, tranüültsüpromiin (mõlemad on antidepressandid) ja selegiliin (kasutatakse Parkinsoni tõve puhul).

Olge ettevaatlik Esprital'i kasutamisel kombinatsioonis koos:

- **antidepressantidega, nagu SSRI-d, venlafaksiin ja L-trüptofaan või triptaanidega** (kasutatakse migreeni raviks), **tramadooliga** (valuvaigisti), **linesoliidiga** (antibiootikum), **liitumiga** (kasutatakse teatud psühhiaatriliste seisundite raviks), **metüleensinisega** (kasutatakse kõrge methemoglobiinitaseme raviks veres) ja **liht-naistepuna –Hypericum perforatum –preparaatidega** (taimne depressiooni ravim). Väga harvadel juhtudel võib Esprital üksi või Esprital'i kombinatsioon koos nende ravimitega põhjustada nn serotoniinisündroomi. Mõned selle sündroomi sümptomid on seletamatu palavik, higistamine, südame löögisageduse kiirenemine, kõhulahtisus, (kontrollimatud) lihaskontraktsioonid, värisemine, ülemäära aktiivsed refleksid, rahutus, meeleolu muutused ja teadvusetus. Kui teil esineb nende sümptomite kombinatsioon, rääkige sellest koheselt oma arstile.
- **antidepressant nefasodooniga.** See võib suurendada Esprital'i sisaldust teie veres. Teavitage oma arsti, kui te kasutate seda ravimit. Vajalik võib olla Esprital'i annuse vähendamine või nefasodooni kasutamise lõpetamisel Esprital'i annuse uuesti suurendamine.
- **ärevuse ja unetuse vastaste ravimitega,** nagu bensodiasepiinid;
skisofreeniaravimitega, nagu olansapiin;
allergiavastaste ravimitega, nagu tsetirisiin;
tugevate valuvaigistitega, nagu morfiin.
Kombinatsioonis nende ravimitega võib Esprital suurendada nende poolt põhjustatud unisust.
- **infektsioonivastaste ravimitega;** bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid (nagu erütromütsiin), seeninfektsioonide vastased ravimid (nagu ketokonasool) ja HIVi/AIDSi-ravimid (nagu HIV proteaasi inhibiitorid) ja **maohaavandite ravimitega** (nt tsimetidiin). Nende ravimite kombinatsioon Esprital'iga võib suurendada Esprital'i sisaldust teie veres. Teavitage oma arsti, kui te kasutate neid ravimeid. Vajalik võib olla Esprital'i annuse vähendamine või nende ravimite kasutamise lõpetamisel Esprital'i annuse uuesti suurendamine.
- **epilepsiaravimitega,** nagu karbamasepiin ja fenütoiin;
tuberkuloosiravimitega, nagu rifampitsiin.
Nende ravimite kombinatsioon Esprital'iga võib vähendada Esprital'i sisaldust teie veres. Teavitage oma arsti, kui te kasutate neid ravimeid. Vajalik võib olla Esprital'i annuse suurendamine või nende ravimite kasutamise lõpetamisel Esprital'i annuse uuesti vähendamine.
- **vere hüübimist vältivate ravimitega,** nagu varfariin.
Esprital võib suurendada varfariini toimet verele. Teavitage oma arsti, kui te kasutate seda ravimit. Kombinatsiooni puhul on soovitatav arsti poolt teie vere tähelepanelik jälgimine.
- **ravimitega, mis võivad mõjutada südame rütmi,** nagu teatud antibiootikumid ja mõned antipsühhootikumid.

Esprital koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te võite muutuda uniseks, kui joote Esprital'i kasutamise ajal alkoholi.

Alkoholi tarvitamine ei ole soovitatav.

Esprital'i võib võtta koos toiduga või ilma.

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.

Piiratud kogemused Esprital'i manustamisel rasedatele naistele ei viita suurenenud riskile. Siiski tuleb raseduse ajal kasutamisel olla ettevaatlik.

Kui te kasutate Esprital'i kuni sünnituseni või vahetult enne sünnitust, tuleb teie last jälgida võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Kui te võtate raseduse ajal selliseid ravimeid (SSRI-d), võib suureneda imikul tõsise seisundi tekkimise risk, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (PPHN), mis põhjustab lapse kiiremat hingamist ja naha muutumist sinakaks. Need sümptomid ilmuvad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, võtke otsekohe oma arsti ja/või ämmaemandaga ühendust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Esprital võib mõjutada teie kontsentratsioonivõimet või erksust. Veenduge, et ravim ei mõjuta neid võimeid, enne kui hakkate autot juhtima või masinatega töötama. Kui teie arst on Esprital'i välja kirjutanud alla 18-aastasele patsiendile, veenduge enne tema liiklusesse laskmist (nt jalgrattal), et tema keskendumis- ja tähelepanuvõime ei ole nõrgenenud.

Esprital sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist arstiga nõu pidama.

3. Kuidas Esprital'i võtta

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

Tabletid võetakse suukaudselt. Neelake ettenähtud kogus Esprital'i tablette alla ilma katki närimata koos piisava koguse vedeliku või mahlaga.

15 mg annuse manustamiseks võtke pool Esprital 30 mg tabletti.

Kui palju võtta

Soovitav algannus on 15 mg või 30 mg ööpäevas. Teie arst võib teil soovitada suurendada annust mõne päeva pärast koguses, mis on teie jaoks parim (15 kuni 45 mg päevas). Annus on tavaliselt sama kõigi vanuserühmade jaoks. Siiski, kui olete eakas või kui teil on neeru- või maksahaigus, võib teie arst annus teie jaoks kohandada.

Millal Esprital'i võtta

→ Võtke Esprital'i iga päev samal ajal.

Kõige parem on Esprital'i võtta ühe annusena enne magamaminekut. Siiski võib teie arst soovitada teil Esprital'i annuse poolitada – üks kord hommikul ja üks kord õhtul enne magamaminekut. Suurem annus tuleks võtta enne magamaminekut.

Millal võite oodata enesetunde paranemist

Tavaliselt hakkab Esprital toimima 1 kuni 2 nädala pärast ja 2 kuni 4 nädala möödudes võite end hakata tundma paremini.

On tähtis, et esimeste ravinädalate jooksul räägite arstiga Esprital'i toimest:

→ 2 kuni 4 nädala möödumisel Esprital'i kasutamise alustamisest rääkige oma arstile, kuidas see ravim teile mõjub.

Kui te ei tunne end ikka paremini, võib teie arst määrata suurema annuse. Sel juhul rääkige oma arstiga uuesti veel 2 kuni 4 nädala pärast. Tavaliselt peate võtma Esprital'i depressioonisümptomite kadumiseni 4 kuni 6 kuu jooksul.

Kui te võtate Esprital'i rohkem kui ette nähtud

→ Kui teie või keegi teine on võtnud liiga palju Esprital'i, teavitage sellest kohe arsti.

Kõige tõenäolisemad Esprital'i üleannustamise nähud (ilma muude ravimite või alkoholita) on **uimasus, desorienteeritus ja südame löögisageduse kiirenemine**. Võimaliku üleannustamise sümptomid võivad olla muutused teie südame rütmis (kiired, ebaregulaarsed südamelöögid) ja/või minestamine, mis võivad olla eluohtliku seisundi, mida teatakse *Torsade de pointes*'ina, sümptomiteks.

Kui te unustate Esprital'i võtta

Kui peate annuse võtma **üks kord päevas**.

- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke oma järgmine annus tavalisel ajal.

Kui peate annuse võtma **kaks korda päevas**.

- Kui unustasite võtta oma hommikuse annuse, võtke see sisse koos õhtuse annusega.
- Kui unustasite võtta oma õhtuse annuse, ärge võtke seda koos järgmise hommikuse annusega, vaid jätke see vahele ja jätkake oma tavapäraste hommikuste ja õhtuste annustega.
- Kui unustasite võtta mõlemad annused, ärge proovige vahelejäänud annuseid tasa teha. Jätke vahele mõlemad annused ja jätkake järgmisel päeval oma tavapäraste hommikuste ja õhtuste annustega.

Kui te lõpetate Esprital'i kasutamise

→ Lõpetage Esprital'i kasutamine ainult pärast arstiga nõu pidamist.

Kui lõpetate kasutamise liiga vara, võib teie depressioon taastuda. Kui tunnete end paremini, rääkige sellest oma arstiga. Teie arst otsustab, millal ravi võib lõpetada.

Ärge lõpetage Esprital'i võtmist äkki, isegi kui teie depressioon on kadunud. Kui te lõpetate Esprital'i kasutamise äkki, võib teil tekkida halb enesetunne, võite tunda pearinglust, erutust või ärevust ja peavalusid. Neid sümptomeid saab vältida ravimi kasutamise järk-järgulise lõpetamisega. Teie arst ütleb teile, kuidas ravimi annust järk-järgult vähendada.

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.

Kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage mirtasapiini võtmine ja rääkige otsekohe oma arstiga.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- eleviloleku või emotsionaalselt „kõrgendatud“ tunne (mania).

Harv (võib tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):

- silmade või naha kollane värvus, mis võib viidata maksatalitluse häirele (kollatõbi).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- põletikunähud, nagu nt äkki tekkiv seletamatu palavik, kurguvalu ja suu haavandid (agranulotsütoos). Harvadel juhtudel võib mirtasapiin põhjustada vererakkude tootmise häireid (luuüdi supressioon). Mõne inimese puhul langeb nende vastupanuvõime nakkustele, sest mirtasapiin võib põhjustada ajutist valgete vererakkude vähesust (granulotsütoopenia). Harvadel juhtudel võib mirtasapiin samuti põhjustada punaste ja valgete vererakkude ning vereliistakute vähesust (aplastiline aneemia), vereliistakute vähesust (trombotsütoopenia) või valgete vererakkude arvu tõusu (eosinofiilia)
- epileptiline hoog (krambid)
- selliste sümptomite kombinatsioon, nagu seletamatu palavik, higistamine, südame löögisageduse kiirenemine, kõhulahtisus, (kontrollimatud) lihaskontraktsioonid, värisemine, ülemäära aktiivsed refleksid, rahutus, meeleolu muutused ja teadvusetus. Väga harvadel juhtudel võivad need olla serotoniinisündroomi nähud
- enese kahjustamise või enesetapumõtted
- tõsised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs).

Mirtasapiini teised võimalikud kõrvaltoimed on:

Väga sage (võib esineda enam kui ühel kasutajal 10-st):

- söögiisu tõus ja kehakaalu suurenemine,
- uimasus või unisus,
- peavalu,
- suukuivus.

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

- letargia,
- pearinglus,
- värisemine või treemor,
- iiveldus,
- kõhulahtisus,
- oksendamine,
- kõhukinnisus
- lööve või nahanähud (eksanteem),
- valu liigestes (artralgia) või lihastes (müalgia),
- seljavalu,
- peapöörituse või minestamise tunne äkki püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon),
- tursed (tüüpiliselt pahkludel või labajalgadel), mille põhjuseks on vedelikupeetus (ödeem),
- väsimus,
- väljendusrikkad unenäod,
- segasus,
- ärevustunne,
- uneprobleemid.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

- ebanormaalsed aistingud nahal, nt põletus-, torkimis-, kihelemis- või kipitustunne (paresteesia),
- “rahutute” jalgade sündroom,
- minestamine (sünkoop),
- tuimustunne suus (oraalne hüpoesteesia),
- madal vererõhk,
- luupainajad,
- erutuse tunne,
- hallutsinatsioonid,
- liikumistung.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):

- lihastõmbused või -kontraktsioonid (müokloonus),
- agressiivsus.
- kõhuvalu ja iiveldus, see võib viidata kõhunäärmepõletikule (pankreatiit).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ebanormaalsed aistingud suus (oraalne paresteesia),
- turse suus (suu ödeem),
- tursed üle kogu keha (generaliseerunud tursed),
- paiksed tursed,
- hüponatreemia,
- antidiureetilise hormooni liignõristus,
- tõsised nahareaktsioonid (bulloosne dermatiit, multiformne erüteem),
- uneskõndimine (somniaambulism),
- kõnelemisraskused (probleemid sõnade väljaütlemisega),
- suurenenud süljeeritus.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Alla 18-aastastel lastel täheldati kliinilistes uuringutes sageli järgnevaid kõrvaltoimeid: kehakaalu oluline suurenemine, nõgestõbi ja vere triglütseriidide sisalduse suurenemine.

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 Esprital'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Esprital sisaldab

- Toimeaine on mirtasapiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg mirtasapiini.

- Abiained on: laktoosmonohüdraat, madalasetatud hüproloos, maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, preželatiniseeritud tärklis, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid, kollane raudoksiid, punane raudoksiid.

Kuidas Esprital välja näeb ja pakendi sisu

Punakas-pruunid ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, poolitusjoonega ühel poolel.

Pakend: 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

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

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139E/2

Tallinn 11317

Eesti

Tel. +372 627 34 88

Faks. +372 627 33 81

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik: Esprital 30

Esprital 45

Slovakkia: Esprital 30

Esprital 45

Eesti: Esprital 30

Ungari: Mirtazapin-Zentiva 30 mg filtablett

Mirtazapin-Zentiva 45 mg filtablett

Leedu: Esprital 30 mg plèvele dengtos tabletès

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015