

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Elontril, 150 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Elontril, 300 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Bupropioonvesinikkloriid

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.

Infolehe sisukord:

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

1. Mis ravim on Elontril ja milleks seda kasutatakse

Elontril on ravim, mida arst määrab depressiooni raviks. Arvatakse, et see mõjutab ajus depressiooniga seotud keemilisi aineid *noradrenaliini* ja *dopamiini*.

2. Mida on vaja teada enne Elontril'i võtmist

Ärge võtke Elontril'i:

- kui olete bupropiooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate teisi bupropiooni sisaldavaid ravimeid;
- kui teil on diagnoositud epilepsiat või teil on anamneesis krambiseisundid;
- kui teil on söömishäire (näiteks *bulimia* või *anorexia nervosa*);
- kui teil on ajukasvaja;
- kui te tarvitate tavaliselt liiga palju alkoholi ja olete just lõpetanud alkoholi liigtarvitamise või plaanite seda teha;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui te olete hiljuti lõpetanud rahustite võtmise või plaanite seda teha Elontril-ravi ajal;
- kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud teisi depressiooniravimeid, mida nimetatakse *monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks*.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, palun teavitage sellest otsekohe oma arsti ja ärge Elontril'i võtke.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Lapsed ja noorukid

Elontril'i ei soovitata kasutada alla 18-aastaste laste ravimiseks.

Kui alla 18-aastaseid patsiente ravitakse antidepressantidega, suureneb oht enesetapumõtete ja suitsidaalse käitumise tekkeks.

Enne Elontril'i võtmist peate te arsti teavitama:

- kui te tarvitate regulaarselt rohkelt alkoholi;
- kui teil on suhkurtõbi, mille raviks te kasutate insuliini või tablette;
- kui teil on olnud tõsine peatrauma.

Krambid võivad tekkida ligikaudu 1-l 1000-st Elontril'i kasutavast patsiendist. Nende tekkeoht on suurem juhul, kui teil on mõni nimetatud riskifaktor. Kui teil esineb ravi ajal krampihoog, lõpetage Elontril'i kasutamine. Ärge võtke rohkem Elontril' i ning pöörduge oma arsti poole.

- kui teil esineb bipolaarne meeleoluhäire (meeleolu kõikumised); Elontril võib soodustada meeleoluhäirete teket;
- kui teil esineb maksa- või neeruprobleeme, võib teil olla suurem soodumus kõrvaltoimete tekkeks.

Kui midagi eelnevast kehtib ka teie kohta, pidage enne Elontril'i võtmist uuesti nõu oma arstiga. Ta võib soovida teie ravi eriti tähelepanelikult jälgida või soovitada mõnda muud ravi.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, 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 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.

Muud ravimid ja Elontril

Kui te võtate või olete viimase 14 päeva jooksul võtnud teisi antidepressante, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks, teavitage sellest oma arsti ning ärge võtke Elontril'i (vt lõik 2 „Ärge võtke Elontril'i“).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Arst võib muuta teie Elontril'i annust või soovitada teile muud ravimit.

Mõned ravimid ei sobi kokku Elontril'iga. Mõned neist võivad suurendada krampide tekkeohtu. Teised ravimid võivad suurendada muude kõrvaltoimete riski. Allpool on toodud mõned näited, kuid see loetelu ei ole täielik.

Krambirisk võib suurened...

- kui te võtate teisi ravimeid depressiooni või muu psüühikahäire tõttu.
- kui te kasutate teofüllini astma või kopsuhaiguse raviks.
- kui te kasutate tugevat valuvaigistit tramadooli.
- kui te olete võtnud rahusteid või kui te plaanite nende võtmise lõpetada Elontril'i kasutamise ajal. (vt ka lõik 2 „Ärge võtke Elontril'i“).
- kui te kasutate malaariavastaseid ravimeid (nagu meflokiin või klorokiin).
- kui te kasutate stimuleeriva toimega või muid ravimeid kehakaalu alandamiseks või söögiisu pärssimiseks.
- kui te kasutate steroide (suukaudne või süstitav).
- kui te kasutate kinoloon antibiootikume.
- kui te kasutate antihistamiinikume, mis põhjustavad unisust.
- kui te kasutate diabeediravimeid.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage otsekohe nõu oma arstiga enne Elontril'i võtmist. Teie arst kaalub Elontril'i võtmisest saadavat kasu ja sellega seotud riske.

Kõrvaltoimete risk võib olla suurem...

- kui te võtate teisi ravimeid depressiooni (nagu amitriptüliin, fluoksetiin, paroksetiin, dosulepiin, desipramiin või imipramiin) või muu psüühikahäire tõttu (nagu klosapiin, risperidoon, tioridasiin või olansapiin).
- kui te võtate Parkinsoni tõve ravimeid (levodopa, amantadiin või orfenadriin).
- kui te võtate ravimeid, mis aeglustavad Elontril'i ainevahetust (karbamasepiin, fenütoiin, valproaat).
- kui te võtate teatud vähivastaseid ravimeid (nagu tsüklofosfamiid, ifosfamiid).
- kui te võtate tiklopidiini või klopidooreeli, mida kasutatakse peamiselt insuldi vältimiseks.
- kui te võtate teatud beetablokaatoreid (nagu metoprolool).
- kui te võtate teatud ravimeid südame rütmihäirete tõttu (propafenoon või flekainiid).
- kui te kasutate suitsetamisest loobumisel nikotiini plaastreid.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage otsekohe nõu oma arstiga enne Elontril'i võtmist.

Elontril'i toime võib väheneda

- kui te võtate ritonaviiri või efavirensit (HIV infektsiooni korral kasutatavad ravimid).
- Kui see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstiga. Teie arst kontrollib, kui hästi Elontril teile mõjub. Vahel võib olla vajalik annust suurendada või hakata kasutama mõnda muud depressiooniravimit. Ärge suurendage ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata Elontril'i annust, sest see võib suurendada kõrvaltoimete (sealhulgas krampide) tekkeriski.

Elontril'i toimel võib teiste ravimite toime väheneda

- kui te võtate tamoksifeeni rinnanäärmevähi raviks.

Kui see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstiga. Vajalik võib olla teie depressiooniravimi muutmine.

Elontril koos alkoholiga

Alkohol võib mõjutada seda, kuidas Elontril toimib ja nende koos kasutamine võib harva mõjutada ka teie närve või vaimset seisundit. Mõned inimesed leiavad, et nad on Elontril'i võtmise ajal alkoholi suhtes tundlikumad. Teie arst võib soovitada, et te ei tarvitaks Elontril-ravi ajal alkoholi (õlu, vein või kange alkohol) või tarvitaksite seda väga vähe. Ent kui te tarvitate praegu rohkelt alkoholi, ärge lõpetage seda järsku, see võib põhjustada krampide tekke riski.

Küsige alkoholi tarvitamise kohta nõu oma arstilt enne Elontril-ravi alustamist.

Toime uriinianalüüsidele

Elontril võib mõjutada teatud ravimite määramist uriinis. Kui te peate andma uriinianalüüsi, teavitage palun oma arsti või haigla personali, et võtate Elontril'i.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Elontril'i kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, välja arvatud juhul, kui arst seda soovib. Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Mitte kõigis, kuid osades uuringutes on teatatud suurenenud sünnidefektide riskist, eriti südamedefektidest, nendel vastsündinutel, kelle emad on raseduse ajal kasutanud Elontril'i. Ei ole teada, kas need on tekkinud seoses Elontril'i kasutamisega.

Elontril'i koostisained võivad erituda rinnapiima. Enne Elontril'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui Elontril põhjustab peeringlust, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Elontril'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Siin on toodud tavalised annused, kuid arsti nõuanded on mõeldud just teile. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enesetunde paranemine võib võtta aega. Ravimi täieliku toime saabumine võtab aega, mõnikord nädalaid ja kuid. Kui teie enesetunne paraneb, võib arst soovitada Elontril'i võtmist jätkata, et ära hoida depressiooni taasteket.

Kui palju ravimit võtta

Tavaline soovitatav annus täiskasvanutele on üks 150 mg tablett päevas.

Kui teie depressioon ei ole paranenud mitme nädala jooksul, võib arst suurendada annust 300 mg-ni päevas.

Võtke Elontril'i tablettide annus sisse hommikul. Ärge võtke Elontril'i sagedamini kui üks kord päevas.

Tablett on kaetud kestaga, mis vabastab ravimit aeglaselt teie organismi. Te võite oma roojas märgata midagi, mis meenutab tabletti. See on tühi kest, mis on läbinud teie organismi.

Neelake Elontril'i tabletid tervelt alla. Ärge närige, purustage ega poolitage neid – sellisel juhul võib suureneva üleannustamise tekkerisk, sest ravim imendub teie organismi liiga kiiresti. Üleannustamise korral suureneb kõrvaltoimete (sealhulgas krampide) tekkerisk.

Mõned inimesed võtavad ühe 150 mg tableti päevas kogu ravi kestel. Arst võib olla nii määranud juhul, kui teil on maksa- või neeruprobleeme.

Kui kaua ravimit võtta

Vaid teie ja teie arst saate otsustada, kui kaua te peaksite Elontril'i võtma. Paranemine võib ilmnedas alles pärast nädalaid või kuid kestnud ravi. Arutage oma sümptomeid regulaarselt arstiga, et otsustada, kui kaua peaks ravi kestma. Kui teie enesetunne paraneb, võib arst soovitada Elontril-ravi jätkamist, et vältida depressiooni uuesti tekkimist.

Kui te võtate Elontril'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette, võib suureneva krambioht. Ärge viivitage. Küsige arstilt, mida teha, või pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Elontril'i võtta

Kui annus ununeb võtmata, siis oodake ja võtke järgmine tablett tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Elontril'i kasutamise

Ärge lõpetage Elontril'i võtmist või vähendage annust ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata.

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.

Krambid

Krambid võivad tekkida ligikaudu 1-l 1000-st Elontril'i kasutavast patsiendist. Nende tekkerisk on suurem juhul, kui te võtate liiga palju ravimit, kui te võtate teatud teisi ravimeid või kui teil on tavalisest suurem eelsoodumus krampide tekkeks. Kui te olete sellepärast mures, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil tekib krambihoog, teavitage sellest arsti pärast hoo taandumist. Ärge võtke rohkem tablette.

Allergilised reaktsioonid

Mõnedel inimestel võivad tekkida allergilised reaktsioonid Elontril'i suhtes. Nendeks on:

- naha punetus või lööve (nagu nõgeslööve), villid või sügelevad kublad (nõgestõbi). Mõned nahalööbed võivad vajada haiglaravi, eriti kui teil esineb ka suu ja silmade valulikkus;
- ebatavaline vilisev hingamine või hingamisraskus;
- silmalaugude, huulte või keele turse;
- lihas- või liigesvalu;
- kollaps või minestus.

Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni nähud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ärge rohkem tablette võtke.

Allergilised reaktsioonid võivad kesta kaua aega. Kui arst määrab teile ravi allergianähtude leevendamiseks, võtke ravikuur kindlasti lõpuni.

Muud kõrvaltoimed

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1-l 10 patsiendi kohta):

- Unehäired. Veenduge, et võtate Elontril tableti hommikul.
- Peavalu
- Suukuivus
- Halb enesetunne, oksendamine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l 10 patsiendi kohta):

- Palavik, pearinglus, sügelus, higistamine ja nahalööve (mõnikord allergilisest reaktsioonist)
- Värisemine, treemor, valu rinnus, nõrkus, väsimus
- Ärevus või agiteeritus
- Kõhuvalu või muud ärritusnähud (kõhukinnisus), toidu maitse muutused, isutus
- Vererõhu tõus (võib olla raskekujuline), nahaõhetus
- Kohin kõrvus, nägemishäired.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l 100 patsiendi kohta):

- Depressioon (vt Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine lõigus 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- Segasus
- Keskendumisraskused
- Südame löögisageduse kiirenemine
- Kehakaalu langus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l 1000 patsiendi kohta):

- Krambid.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l 10000 patsiendi kohta):

- Südamepekslemine, minestus
- Tõmbused, lihasjäikus, kontrollimatud liigutused, kõndimis- või koordinatsiooniraskused
- Rahutus, ärrituvus, vaenulikkus, agressiivsus, kummalised unenäod, surisemistunne või tuimus, mälukaotus
- Naha või silmavalgete kollasus (ikterus), mille põhjuseks võib olla maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, maksapõletik
- Raskekujulised allergilised reaktsioonid; lööve koos liiges- või lihasvaluga
- Veresuhkru taseme muutused
- Tavalisest sagedasem või harvem urineerimine
- Raskekujulised nahareaktsioonid, mis võivad haarata suulimaskesta, tervet keha ning võivad olla eluohtlikud
- Psoriaasi süvenemine (tihked punetavad naastud nahal)
- Ebareaalne või võõras tunne (*depersonalisatsioon*); olematute asjade nägemine või kuulmine (*hallutsinatsioonid*); mittetõeste asjade tunnetamine või uskumine (*meelepetted*); tugev kahtlustustunne (*paranoia*).

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on esinenud väikesel arvul inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- Enesevigastamise- või enesetapumõtted Elontril'i võtmise ajal või kohe pärast ravi katkestamist/lõpetamist (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Elontril'i võtmist“). Kui teil tekivad niisugused mõtted, võtke ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse.
- Reaalsustaju kadumine ja võimetus selgelt mõelda või hinnanguid anda (*psüühhoos*); teiste sümptomite hulka võivad kuuluda hallutsinatsioonid ja/või meelepetted.

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 Elontril'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult. Purgis on väikene suletud kotike, milles on süsi ja silikageel, mis on vajalikud tablettide kuivana hoidmiseks. Hoidke kotikest pudeli sees. Ärge neelake seda alla.

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 Elontril sisaldab

- Toimeaine on bupropioonvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 150 mg või 300 mg bupropioonvesinikkloriidi.
- Abiained on

Tableti sisu: polüvinüülalkohol, glütserüüldibehenaat.

Tableti kate: etüültselluloos, povidoon K-90, makrogool 1450, metakrüülhappe etüülakrülaat kopolümeeri dispersioon, ränidioksiid, trietüültsitraat.

Trükitint: šellaki lahus, must raudoksiid (E172), ammoniumhüdroksiid.

Kuidas Elontril välja näeb ja pakendi sisu

Elontril, 150 mg tablett: kreemikas-valge või helekollane ümmargune tablett, mille ühele küljele on musta tindiga trükitud „GS5FV” ja mille teine külg on tühi.

Pakendi suurused: valge polüetüleenpurk 7, 30 või 90 (3x30) tabletti pakendis.

Elontril, 300 mg tablett: kreemikas-valge või helekollane ümmargune tablett, mille ühele küljele on musta tindiga trükitud „GS5YZ” ja mille teine külg on tühi.

Pakendi suurused: valge polüetüleenpurk 7, 30 või 90 (3x30) tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Glaxo Group Limited,
980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex TW8 9GS,

Ühendkuningriik

Tootja:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Saksamaa

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ,
Lõõtsa 2,
11415 Tallinn.
Telefon: +372 6676 900

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013