

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CYCLODOL, 2 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 2 mg triheksüfenidüülvesinikkloriidi.
INN. Trihexyphenidylum

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d): iga tablett sisaldab 78,6 mg sahharoosi.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.
Valged, ümmargused, lamedad kaldservaga tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Parkinsonism. Ravimitest põhjustatud ekstrapüramidaalsed häired.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Suukaudne.
Ravimit 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. Algannus peab olema väiksem, seejärel võib annust järk-järgult suurendada.

Annustamine

Täiskasvanud

Algannusena manustatakse 1 mg ööpäevas. Annust suurendatakse järk-järgult 2 mg (1 tableti) kaupa iga 3...5 päeva järel. Sõltuvalt ravivastusest annust korrigeeritakse. Tavaline säilitusannus on 6...10 mg ööpäevas, jagatuna 3...4 üksikannuseks. Rasketel juhtudel võib osutada vajalikuks annus kuni 12...16 mg ööpäevas, jagatuna 3...4 üksikannuseks. Maksimaalne ööpäevane annus on 16 mg triheksüfenidüüli.

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

Ravi lõpetamise või alternatiivse ravi alustamise korral tuleb triheksüfenidüüli annuseid vähendada järk-järgult. Ravi ei tohi järsult katkestada.

Eakad

Kuna eakad ja arterioskleroosiga patsiendid on ravimi ja selle kõrvaltoimete suhtes tundlikumad, tuleb neile manustada triheksüfenidüüli väiksemaid annuseid (vt lõik 4.4).

Lapsed

Seda ravimit ei kasutata lastel.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Uriini retentsioon.

Prostata hüpertroofia koos uriini retentsiooniga.

Kinnisenurga glaukoom.

Seedetrakti obstruktsioon.

Tahhüarütmia.

Äge alkoholimürgistus.

Intoksikatsioon psühhotroopsete ravimite, opioidalkaloidide või nende derivaate sisaldavate ravimitega.

Äge deliirium ja mania.

Tardiivdüskineesia.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusega tuleb triheksüfenidüüli manustada südame-veresoonkonna haiguste, hüpertensiooni, psüühiliste häirete ja maksa- või neerufunktsiooni häiretega patsientidele.

Eriline ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel: haigused, mis võivad viia eluohtlikule tahhükardiale (nt türeotoksikoos, südamepuudulikkus), *myasthenia gravis*, eesnäärme hüpertroofia koos täieliku põie tühjenemisega.

Eakatel patsientidel, eriti üle 60-aastastel, areneb sageli suurenenud tundlikkus seda tüüpi ravimite toimele, millest tulenevalt on vajalik raviannuste täpne reguleerimine (vt lõik 4.2). Võib ilmnedä mälu halvenemine ja kognitiivsete võimete langus, mis ravi lõpetamisel võivad mööduda.

Arterioskleroosi või esinenud ravim-idiosünkraasiaga patsientidel võib triheksüfenidüül põhjustada psüühikahäireid, ärrituvust või iiveldust ja oksendamist. Rasketel juhtudel tuleb ravi mõneks päevaks katkestada ja jätkata väiksemate annustega.

Mõnedel patsientidel võib antipsühhootiliste ravimite pikajalise kasutamise korral või ka pärast ravi lõpetamist tekkida tardiivdüskineesia.

Parkinsonismivastased ained ei leevenda tardiivse düskineesia sümptomeid ja mõnedel juhtudel võivad neid isegi süvendada. Siiski esinevad parkinsonism ja tardiivne düskineesia kroonilist neuroleptilist ravi saavatel patsientidel tihti koos ja antikolinergiline ravi triheksüfenidüülvesinikkloriidiga võib mõningaid parkinsonismi sümptomeid leevendada.

Algstaadiumis olev glaukoom võib ägeneda triheksüfenidüülvesinikkloriidi toimel. Triheksüfenidüüli kasutavatele patsientidele tuleb teostada gonioskoopia ja regulaarne silmasisese rõhu kontroll.

Esmaste haigussümptomite taastumise ja võimaliku antikolinergilise tagasilöögi efekti vältimiseks ei tohi pikaajalist ravi triheksüfenidüüliga äkiliselt katkestada.

Tuleb silmas pidada, et triheksüfenidüüli võidakse kuritarvitada hallutsinogeense ja euforiseeriva toime tõttu. Ravimi kuritarvitamise korral ei tohi ravi abstinentsisündroomi vältimiseks äkiliselt katkestada.

Allergiliste ja teiste ebasoodsate reaktsioonide ärahoidmiseks tuleb triheksüfenidüüluga ravitavad patsiendid allutada püsivale ja hoolikale pikaajalisele jälgimisele.

Cyclodol tabletid sisaldavad sahharoosi. Patsiendid, kellel esinevad sellised harvaesinevad pärilikud haigused nagu fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sahharoosi-isomaltaasi puudulikkus, ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- Triheksüfenidüüli toime võib tugevneda kasutamisel koos teiste kolinoblokeerivate omadustega ravimitega nagu nt amantadiin, disopüramiid, mõned histaminoblokaatorid (nt difenhüdramiin, prometasiin, klemastiin), fenotiasiini derivaadid (nt kloorpromasiin), tritsüklilised antidepressandid (nt imipramiin, trimipramiin, amitriptüliin), samuti kasutamisel koos monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitoritega (nt moklobemiid). Manustamisel koos nimetatud ravimitega suureneb risk selliste kõrvaltoimete tekkeks nagu suukuivus, nägemise hägunemine, kõhukinnisus ja uriini retentsioon.
- Samaaegne düsopiramiidi kasutamine suurendab kõrvaltoimete tekkeriski.
- Triheksüfenidüül ja parasümpatomimeetikumid toimivad antagonistlikult.
- Triheksüfenidüüli ja levodopa samaaegsel kasutamisel võib osutuda vajalikuks kas ühe või teise ravimi tavaannust vähendada, kuna nende koosmanustamine võib suurendada ravimitest tingitud tahtmatute liigutuste esinemise tõenäosust (vt lõik 4.2).
- Keele alla manustatavate nitraatide toime võib väheneda samaaegsel triheksüfenidüüli kasutamisel (suukuivuse tõttu).
- Soole mootorika pärssimine triheksüfenidüüli poolt võib aeglustada teiste ravimite imendumist.
- Triheksüfenidüül nõrgendab tsisapriidi, metoklopramiidi ja domperidooni toimet seedetrakti.
- Triheksüfenidüüli samaaegsel kasutamisel võib tugevneda alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi depressantide sedatiivne toime.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Triheksüfenidüül läbib platsentaarbarjääri. Loomkatsetest ei ole piisavalt andmeid hindamaks mõju rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele ja/või sünnitusjärgsele arengule (vt lõik 5.3).

Triheksüfenidüüli võib raseduse ajal kasutada ainult pärast võimalike riskide ja oodatava kasu suhte hoolikat kaalumist.

Triheksüfenidüül eritub rinnapiima. Kui osutub vajalikuks ravi triheksüfenidüüluga jätkata, tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiente tuleb hoiatada mitte juhtida sõidukeid või käsitseda mehhanisme kui nad tajuvad nägemise hägunemist või tähelepanuvõime langust.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: ülitundlikkus

Närvisüsteemi häired

Sage: peeringlus, unisus

Väga harv: fotofoobia

Seedetrakti häired

Väga sage: suukuivus, iiveldus

Aeg-ajalt: kõhukinnisus, kõhuvalu

Teadmata: oksendamine

Südame häired

Aeg-ajalt: tahhükardia

Väga harv: bradükardia

Silma kahjustused

Väga sage: ähmane nägemine, akommodatsioonihäired

Harv: müdriaas

Väga harv: kinnisenurga glaukoom (on seotud silmasisese rõhu tõusuga, seetõttu tuleks silmasisest rõhku regulaarselt jälgida).

Endokriinsüsteemi häired

Harv: higierituse vähenemine

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: kusepeetus

Psühhiaatrilised häired

Sage: ärevus

Aeg-ajalt: närvilisus, unetus, mälu halvenemine

Triheksüfenidüüli suuremate annuste kasutamisel või eelsoodumusega patsientide ravimisel (ateroskleroos, kõrge iga või patsiendid, kellel on varem esinenud idiosünkraasia mõne ravimi suhtes) võivad tekkida segasusseisundid (eriti eakatel), kesk- ja lühimälu halvenemine, eufooria, ärrituvus, meelepetted, iiveldus või oksendamine (vt lõik 4.4). Sellisel juhul tuleb ravi katkestada. Annuse vähendamisel või ravi katkestamisel kõrvaltoimed kaovad.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: väsimus

On andmeid triheksüfenidüüli kuritarvitamise kohta hallutsinogeense ja euforiseeriva toime tõttu (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Triheksüfenidüüli suured annused põhjustavad parasümpaatilise närvisüsteemi postganglionaarsete lõpmete halvatust, mürgistuspilt vastab põhimõtteliselt atropiini mürgistusele (müdriaas, kuivad limaskestad, tahhükardia, soole- ja sapiteede atoonia, palavik jne). Samuti põhjustab triheksüfenidüül kesknärvisüsteemi häireid (ärrituvus, teadvushäired, derealisatsioon ja teised psüühikahäired). Rasketel juhtudel võib tekkida kooma ja hingamiskeskuse halvatus.

Üleannustamise ravi

Spetsiifiline antidoot puudub. Ravi on sümptomaatiline. Võib teha maoloputust ja manustada aktiivsütt ravimi imendumise vähendamiseks. Südame komplikatsioonide ravis on edukalt kasutatud naatriumbikarbonaati või -laktaati. Krampide puhul võib manustada diasepaami, deliiriumi puhul füsostigmiini. Võib manustada atropiini antagonistide.

Hemodialüüs ja hemoperfusioon on näidustatud ainult esimestel mürgistusejärgsetel tundidel.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: parkinsonismivastased ained, antikolinergilised ained.

ATC code: N04AA01

Triheksüfenidüülvesinikkloriid on sünteetiline m-kolinoretseptorite blokaator, mis avaldab ka nõrka n-kolinoblokeerivat toimet; omab samuti antispastilist toimet silelihastele.

Triheksüfenidüül vähendab parkinsonismile iseloomulikku treemorit, lihasrigiidsust ja bradükineesiat. Toimemehhanism seisneb konkurentsivõimelise atsetüülkoliiniga postsünaptilisel membraanil.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Triheksüfenidüülvesinikkloriid imendub seedetraktist kiiresti ja täielikult. Suu kaudu manustamisel saabub toime 1 tunni jooksul ja maksimumtase säilib 2...3 tundi. Toime kestus on 6...12 tundi. Ravimi poolväärtusaeg on 5...10 tundi. Triheksüfenidüülvesinikkloriid hüdrolyüsib kudedes mittespetsiifiliste esteraaside toimele alkoholideks ja orgaanilisteks hapeteks.

Suure lipotroopsuse tõttu läbib triheksüfenidüülvesinikkloriid hästi hematoentsefaal- ja platsentaarbarjääri. Väike osa triheksüfenidüülvesinikkloriidi eritub muutumatult neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda mürgistuse sümptomid on kirjeldatud lõigus 4.9.

Eksperimentaalsed uuringud on näidanud, et triheksüfenidüülvesinikkloriidi korduv manustamine põhjustab kõrvaltoimete esinemissageduse tõusu.

Uuringuid triheksüfenidüülvesinikkloriidi võimaliku teratogeense, embrüotoksilise ja kartsinogeense toime selgitamiseks ei ole läbi viidud.

Triheksüfenidüülvesinikkloriid ei oma mutageeset toimet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos

Kartulitärklis

Mikrokristalne tselluloos

Kaltsiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstud kohas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505
E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

156296

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13.12.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

05/2013

Raviametis kinnitatud juulis 2013