

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tsükloseriin, 250mg, kõvakapsel

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 tsükloseriin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsükloseriini võtmist
3. Kuidas tsükloseriini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsükloseriini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tsükloseriin ja milleks seda kasutatakse

Tsükloseriin on antibiootikum, mis omab toimet *Mycobacterium Tuberculosis*'e (tuberkuloosi tekitaja) vastu.

Tsükloseriini kasutatakse multiresistentse aktiivse kopsu- ja kopsuvälise tuberkuloosi (sh neerutuberkuloos) raviks juhul, kui haigustekitaja on tsükloseriinile tundlik ja kui ravi esimese valiku ravimitega (streptomütsiin, isoniasiid, rifampitisiin, etambutool) on ebaõnnestunud.

Nagu kõiki tuberkuloosi raviks kasutatavaid antibakteriaalseid ravimeid, tuleb ka tsükloseriini alati kasutada kombinatsioonis mingi teise tuberkuloosivastase ravimiga. Tsükloseriini monoterapia korral areneb haigustekitajal kiiresti välja resistentsus tsükloseriini vastu, misjärel ei avalda tsükloseriin neile enam toimet ning haigust ei ole enam võimalik tsükloseriiniga ravida.

2. Mida on vaja teada enne tsükloseriini võtmist

Ärge võtke tsükloseriini:

- kui olete tsükloseriini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kui teil on epilepsia,
- kui teil on depressioon,
- kui teil on raske ärevushäire või psühhoos,
- kui teil on raske neerupuudulikkus,
- kui te olete alkoholi kuritarvitaja.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tsükloseriini terapeutiline vahemik on kitsas, mistõttu on üleannustamise risk suur. Tsükloseriini kautamine tuleb lõpetada või annust tuleb vähendada, kui patsiendil tekivad kesknärvisüsteemi toksilisuse sümptomid nagu peavalu, peapööritus, unisus, käte värisemine, reflekside elavnemine, tundlikkuse häired, kõnehäire, depressioon, segasus, psühhoos, krambid

(krampide tekkerisk on suurem kroonilise alkoholismi korral). See tekib tavaliselt kas liiga suurte annuste manustamise järgselt või puuduliku eritumise tulemusel neerude kaudu. Neerufunktsiooni häirega patsientide, suuremaid kui 500 mg annuseid saavaid patsientide ning kesnärvüsteemi toksilisuse nähtudega patsientide puhul tuleb ravimi taset organismis regulaarselt (kord nädalas) jälgida. Tsükloseriini tase veres ei tohi ületada 30 mg/l.

Kesnärvüsteemi toksilisuse sümptomite korral võib kasutada krambivastaseid ravimeid ja rahusteid.

Ravi ajal tuleb patsiente regulaarselt jälgida vere-, neerufunktsiooni ja maksanäitajate suhtes.

Tsükloseriini kautamine tuleb lõpetada või annust tuleb vähendada ka siis, kui patsiendil tekib allergiline dermatiit.

Tsükloseriini kasutajatel on täheldatud vitamiin B12 ja foolhappe vaegust, megaloblastilist ja sideroblastilist aneemiat.

Tsükloseriini on seostatud porfüüria ägenemisega. Seda ravimit ei soovitata kasutada patsientidel, kelle on porfüüria.

Lapsed ja noorukid

Vajalik annuse kohandamine, tavapärane algannus on 10 mg/kg/päevas.

Muud ravimid ja tsükloseriin

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui tsükloseriini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega: etionamiid ja isoniaasiid - samaaegsel kasutamisel on täheldatud kesknärvüsteemi toksilisust. Võib tekkida vajadus annuseid kohandada.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos tsükloseriiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Tsükloseriini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Alkohol

Samaaegselt selle ravimiga ei tohi tarvitada alkoholi. Alkoholi ja tsükloseriini koosmõjul on suurem tõenäosus epileptiliste krampide tekkeks. Eriti ohtlik on alkoholi manustamine patsientidele, kes võtavad tsükloseriini suurtes annustes.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

On leitud, et tsükloseriini kasutamise korral raseduse ajal saavutatakse loote organismis sama kõrge tsükloseriini sisaldus, kui ema organismis. Tsükloseriini ei tohi kasutada raseduse ajal muul juhul, kui äärmisel vajadusel.

Tsükloseriin eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tsükloseriini toime auto juhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole teada.

3. Kuidas tsükloseriini võtta

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

Tavapärane algannus on 250 mg 2 korda ööpäevas 12 tunnise intervalliga kahe nädala jooksul. Seejärel on tavaline annus täiskasvanud patsientidele on 500 mg kuni 1 g päevas jagatuna väiksemateks annusteks. Päevane annus ei tohi ületada 1 g. Vajalik on regulaarne tsükloseriini taseme kontrollimine veres.

Neerufunktsiooni häire korral on vajalik kasutada väiksemaid annuseid.

Kasutamine lastel: tavapärane algannus on 10 mg/kg/päevas, misjärel kohandatakse annust vastavalt ravivastusele ja ravimi kontsentratsioonile veres.

Ravimit manustatakse suu kaudu.

Kui te võtate tsükloseriini rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Ägeda üleannustamise sümptomid võivad tekkida kui täiskasvanu on manustanud rohkem kui 1 g ravimit päevas.

Krooniline üleannustamine võib tekkida juba 500 mg manustamise igapäevaselt.

Tsükloseriini üleannustamine mõjutab eeskätt kesknärvisüsteemi. Sümptomiteks on peavalu, peapööritus, segasus, uimasus, ärrituvus, tundlikkuse häired, kõnehäired, psühhoos, suurte annuste manustamisel krampid ja kooma.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav. Neurotoksiliste sümptomite kontrollimiseks või ennetamiseks võib manustada 200-300 mg püridoksiini päevas. Eluohtlikus seisundis patsientidele võib teostada hemodialüüsi.

Kui te unustate tsükloseriini võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate tsükloseriini võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

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.

Enamik tsükloseriini kõrvaltoimetest puudutavad närvisüsteemi või on seotud ülitundlikkusega. Tsükloseriin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Närvisüsteemi häired: uimasus, unisus, peavalu, peapööritus, käte värin, tundlikkuse häired, reflekside elavnemine, segasus, desorientatsioon, mäluhäired, kõnehäired, isiksusemuutused, ärrituvus, agressiivsus, enesetapumõtted, psühhoos, krambid, kooma.

Imuunsüsteemi häired: allergia, lööve, megaloblastiline aneemia.

Maksa ja sapiteede häired: suurenenud aminotransferaaside tase veres, sagedamini kaasuva maksahaiguse korral.

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 tsükloseriini säilitada

Cycloserine'i tuleb säilitada temperatuuril alla 25°C.
Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2018.