

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale Tianeptiin, 12,5 mg, tahke suukaudne ravimvorm

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 tianeptiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tianeptiini kasutamist
3. Kuidas tianeptiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tianeptiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tianeptiin ja milleks seda kasutatakse

Tianeptiinil on antidepressiivsed ja ärevusvastased omadused. Ravimil puudub toime unele ja tähelepanuvõimele.

Tianeptiini kasutatakse kerge, mõõduka või raske depressiooni korral.

2. Mida on vaja teada enne tianeptiini kasutamist

Tianeptiini ei tohi kasutada:

- kui olete tianeptiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne tianeptiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enesetapumõtted ja depressiooni süvenemine

Kui olete depressioonis ja/või teil on ärevushäireid, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise või enesetapu mõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate antidepressante esimest korda võtma, sest nende ravimite toimimise hakkamiseks on vaja aega (tavaliselt ligikaudu kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enese vigastamisele;
- kui olete noor täiskasvanu. Kliinilised uuringud on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressantidega.

Kui teil tekib ükskõik mis ajal enesevigastamise või suitsiidimõtteid, võtke ühendust oma arstiga

või minge kohe haiglasse. Abiks võib olla, kui räägite lähedasele või sõbrale, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning palute neil käesolevat infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates on teie depressioon või ärevushäire süvenenud või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

- Ravi ajal tianeptiiniga peate vältima alkoholi tarvitamist.
- Ravi ei tohi lõpetada järsku. Annust tuleb järk-järgult vähendada, 7...14 päeva jooksul, samal ajal kui teie arst teid jälgib. Te peate olema teadlik, et pärast ravi lõpetamist tianeptiiniga võivad teil tekkida teatud kõrvaltoimed. Nendeks on ärevus, lihasvalu, kõhuvalu, unetus, liigesevalu.
- Kui on vajalik üldanesteesia, tuleb anestezioloogi teavitada tianeptiini kasutamisest ja ravi tianeptiiniga tuleb katkestada 24...48 tundi enne anesteesia alustamist. Hädaolukordades võib kirurgilise operatsiooni läbi viia ka ilma eelneva ravimi ära jätmiseta, kuid range operatsiooniaegse järelevalve all.
- Kui teil on maksa- või neerufunktsiooni probleemid, teavitage sellest oma arsti.
- Pikaajaline suurte annuste kasutamine võib põhjustada sõltuvust.
- Ärge ületage soovitatud annuseid.
- Kui te võtate antidepressanti, mis kuulub mitteselektiivsete MAOI-de klassi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja tianeptiin“) ja vahetate selle ravi vastu tianeptiiniga, alustage tianeptiini võtmist 14 päeva pärast ravi lõpetamist MAO inhibiitoritega. Kui asendate tianeptiini MAO-inhibiitoriga, piisab 24-tunnisest perioodist (väljauhtmisperiood).

Lapsed ja noorukid

Tianeptiini ei tohi lapsed ja alla 18-aastased noorukid kasutada.

Muud ravimid ja tianeptiin

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

Tianeptiini ei tohi võtta koos MAO inhibiitoritega (kasutatakse depressiooni raviks) tõsiste riskide tõttu: kõrge vererõhk, väga kõrge kehatemperatuur, krampid, surm.

Monoamiini oksüdaasi inhibiitorite manustamise ja tianeptiiniga teostatava ravi vahel peab olema vähemalt 2-nädalane periood. Tianeptiini kasutamisel üleminekul MAO inhibiitoritele piisab ravi katkestamisest 24 tunniks.

Tianeptiin koos toidu, joogi ja alkoholiga

Tianeptiini võib võtta koos toiduga.

Ravi ajal tianeptiiniga tuleb vältida alkoholi tarbimist.

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. Tianeptiini ei tohi kasutada rinnaga toitmise ega raseduse ajal, kui arst ei ole teisiti määranud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib mõnedel patsientidel kahjulikult mõjutada tähelepanu nõudvaid tegevusi, liigutuste koordinatsiooni ja otsustusvõime kiirust (näiteks auto juhtimine, masinate käsitlemine, kõrgustes töötamine jne). Selliseid tegevusi võib läbi viia ainult arsti heakskiidul. Mõnel patsiendil võib häiruda tähelepanu ja autojuhtimise võime. Ravi ajal tianeptiiniga võib esineda unisust.

3. Kuidas tianeptiini kasutada

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

Täiskasvanud

Soovitav annus on 3 õhukese polümeerikattega tabletti ööpäevas (12,5 mg tianeptiini), 1 hommikul, 1 lõunal ja 1 õhtul. Seda võib võtta enne sööki.

Eakad ja maksa- või neerukahjustus

Üle 70-aastastel ja neeru- või maksapuudulikkusega patsientidel tuleb annust vähendada kuni kahe tabletini ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 aasta)

Tianeptiini ei tohi tavapäraselt lastele ja noorukitele anda.

Manustamisviis

Tablett tuleb alla neelata tervelt koos veega.

Ravi kestus

- Enesetunde paranemine võib võtta aega mitu nädalat. Kuna paranemist ei pruugi ilmnedagi kohe, tuleb tianeptiini võtta mõnda aega.
- Ärge muutke ravimi annust ilma sellest oma arstiga rääkimata.
- Võtke tablette nii kaua, kui arst teile soovib. Kui lõpetate ravi liiga vara, võivad sümptomid taas ilmnedagi. Soovitav on, et ravi kestab vähemalt 6 kuud pärast enesetunde paranemist.

Kui te võtate tianeptiini rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise korral või kui laps on juhuslikult tablette sisse võtnud, võtke ühendust arstiga. Sellistel juhtudel tuleb ravi koheselt lõpetada, teostatakse maoloputus ja jälgitakse elulisi näitajaid. Võtke koheselt ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse erakorralise meditsiini osakonda. Näidake arstile tianeptiini pakendit.

Kui te unustate tianeptiini võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Võtke vahelejäädud tablett niipea, kui see teile meenub. Kui võtmata tablett meenub peaaegu järgmise tableti võtmise ajal, siis võtke see tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate tianeptiini võtmise

Ravi tianeptiiniga ei tohi järsku katkestada. Annust tuleb vähendada järk-järgult 7...14 päeva jooksul. Ärge lõpetage tablettide võtmist, isegi kui tunnete ennast hästi, kui ei ole arsti poolt teisiti määratud.

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.

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

- kõhuvalu,
- suukuivus,
- anoreksia (söömishäire),
- iiveldus,
- oksendamine,
- kõhukinnisus,
- kõhupuhitus,

- maovalu,
- unetus,
- unisus,
- õudusunenäod,
- kiired või ebanormaalsed südamelöögid, valu rinnus,
- pearinglus,
- peavalu,
- nõrkustunne,
- värisemine (treemor),
- kuumahood,
- kollaps,
- raskendatud hingamine,
- klombitunne kurgus,
- seljavalu, lihasvalu.

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

- ravimi kuritarvitamine ja sõltuvus, eriti alla 50-aastastel patsientidel, kellel on varem esinenud ravimi- või alkoholisõltuvust,
- nahalööve,
- sügelus,
- nõgestõbi.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- suitsiid ja suitsidaalne käitumine,
- akne, erandjuhtudel bulloosne dermatiit (nahapõletik, mida iseloomustab vedelikuga täidetud ümarate põiekeste esinemine),
- maksaensüümide aktiivsuse tõus, maksapõletik (hepatiit), mis erandjuhtudel võib olla raske,
- segasusseisund, hallutsinatsioonid,
- väike naatriumisisaldus veres,
- ebakorrapärased tõmblevad kehaliigutused.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tianeptiini säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Abiained

Abiained vt pakendilt.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuar 2023.