

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Protionamiid, 250mg, tablett

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 arstiga.
- 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 arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on protionamiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne protionamiidi võtmist
3. Kuidas protionamiidi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas protionamiidi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on protionamiid ja milleks seda kasutatakse

Protionamiid on tiokarbamiidi derivaat, see kuulub tuberkuloosi raviks kasutatavate ainete hulka. Protionamiid on näidustatud multiresistentse tuberkuloosi, sh hingamiseldite, närvisüsteemi ja muude elundite ning miliaartuberkuloosi ja nakkus- või parasiithaigusena avalduva HIV-tõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne protionamiidi võtmist

Ärge võtke protionamiidi:

- kui olete protionamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kui teil on raskekujuline maksahaigus või äge maksapõletik (hepatiit).
- kui teil esineb tserebraalseid krampihooget või psühhoose.
- raseduse ja imetamise ajal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil on diabeet. Protionamiid mõjutab veresuhkru taset, seetõttu tuleb diabeetikul ravi ajal protionamiidiga veresuhkrut tihti kontrollida. Vajadusel tuleb protionamiidi kasutamise ajal tuleb insuliini või suukaudsete vere suhkrutaset vähendavate ravimite annust vähendada.
- kui patsiendil tekivad ravi ajal nahareaktsioonid, eriti kui need tabavad ka limaskesti. Need võivad olla B-vitamiini puuduse sümptomid. Raskete nahareaktsioonide tekkimisel tuleb ravi protionamiidiga lõpetada. Mõnedel patsientidel on nahareaktsioonid vähenenud nikotiinhappe ja püridoksiini manustamisel.
- kui patsiendil on tõsine neerupuudulikkus, tuleb ravimi annust vähendada.
- kui patsiendil on depressioon või mõni muu psühhiaatriline häire. Protionamiidi kasutamisel on vajalik ettevaatus, sest psühhiaatrilised häired võivad süveneda.
- kui patsiendil on diagnoositud äge gastriit, maohaavand või kaksteistsõrmiksoole haavand või kui esineb verikõha.

- kui patsiendil on diagnoositud vere hüübimishäire. Väga harva on teatatud protionamiidi kasutajatel kõrvaltoimena verehüübimise vähenemisest, tulenevalt selle ravimi toimest protrombiinile ja fibrinogeenile.
- kui patsient joob regulaarselt alkoholi. Protionamiid-ravi vähendab organismi alkoholitaluvust. Seetõttu ei tohi ravi ajal alkoholi tarbida. Kui patsiendil on harjumus regulaarselt alkoholi tarbida, siis tuleb hoolikalt kaaluda protionamiidi võtmisega seotud kasusid ja riske.

Protionamiid on maksatoksiline aine. Kasutamisel, eriti koos teiste maksale kahjulike ravimitega, on vajalik ettevaatus ja maksafunktsiooni näitajate regulaarne jälgimine.

Oluline teave mõnede ravimis sisalduvate abiainetega kohta

Ravim PETEHA sisaldab värvainena Sunset Yellow FCF-d. Ärge võtke PETEHA-t, kui te olete värvaine Sunset Yellow FCF suhtes allergiline.

Protionols ja PETEHA tabletid sisaldavad laktoosi. Kui teile on öeldud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, siis pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Laste puhul tuleb aksutada väiksemaid annuseid.

Muud ravimid ja protionamiid

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui protionamiidi kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Tuberkuloosi ravikuuri puhul tuleb arvestada kõigi üksikute ravimite maksa kahjustava toime kumuleerumisega. Maksakahjustuse risk on eriti suur protionamiidi kombineerimisel isoniasiidiga, rifampitsiiniga kui ka pürasiinamiidiga.
- Võimaliku maksa kahjustava toimega tuleb arvestada ka siis, kui protionamiidi kasutatakse samaaegselt hormonaalsete rasestumisvastaste ravimitega.
- Protionamiidi stimuleeriv mõju närvisüsteemile / neurotoksilisus suureneb, kui seda kasutatakse samaaegselt isoniasiidiga ja/või tsükloseriiniga. Lisaks võib väheneda sellse kombinatsiooni kasutamisel patsiendil alkoholitaluvus ja taluvus sedatiivse toimega ravimite suhtes.
- Alkoholi tarbimine suurendab ravimi stimuleerivat mõju kesknärvisüsteemile.
- Protionamiid aeglustab isoniasiidiga ja barbituraatide (tsentraalse sedatiivse toimega ravimite) lagundamist.
- Samaaegsel kasutamisel suurendab isoniasiid protionamiidi kontsentratsiooni veres. Seega tuleks protionamiidi annust vähendada.
- Protionamiidi kasutamise ajal tuleb insuliini või suukaudsete vere suhkrutaset vähendavate ravimite annust vähendada.

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

Protionamiidi võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks võib võtta seda ravimit koos toiduga.

Alkohol

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib vähendada selle ravimi stimuleerivat toimet kesknärvisüsteemile ja põhjustada suurema tõenäosusega kesknärvisüsteemi haaravate kõrvaltoimete teket.

Kui patsiendil on harjumus regulaarselt alkoholi tarbida, siis tuleb hoolikalt kaaluda protionamiidi võtmisega seotud kasusid ja riske.

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.

Teave protionamiidi kasutamise kohta rasedatel patsientidel on ebapiisav. Loomkatsetes on täheldatud kahjulikku toimet lootele. Kuna kahjulikku toimet inimese embrüole ei saa välistada, võib protionamiidi raseduse ajal kasutada ainult äärmisel juhul, kui ravist saadav kasu kaalub üles võimaliku riski.

Ei ole teada, kas protionamiid eritub rinnapiima. Ravi ajal protionamiidiga ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Protionamiid võib muuta teid uniseks ja aeglustada teie reaktsioonikiirust või põhjustada teil nägemishäireid. Ärge töötage masinatega ega juhtige autot, kui teil esinevad sellise kõrvaltoimed. Protionamiid muudab ravimi kasutaja ka alkoholi suhtes tundlikumaks.

3. Kuidas protionamiidi võtta

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

Protionamiid on suukaudselt manustatav ravim.

Võtke teile määratud annus kord päevas söögi ajal või vahetult enne magamaminekut. Sellisel manustades võite vähendada kõrvaltoimete, eriti seedehäirete tekkimise tõenäosust.

Protionamiid on tuberkuloosi raviks kasutatav teise valiku ravim. S.t. protionamiidi määratakse tuberkuloosi raviks, siis kui haigustekitaja ei allu ravile esimese valiku ravimitega (on neile resistentne).

Protionamiidi manustatakse alati kombinatsioonis teiste mükobakterivastaste ravimitega juhtudel, kus on tõestatud haigustekitaja tundlikkus ravimi toimeaine protioonamiidi suhtes. Raviskeemi valik sõltub patsiendilt võetud proovides leiduvate patogeenide ravimitundlikkusest.

Tuberkuloosi puhul soovitatakse ravi algfaasis kasutada 3–4 ravimi kombinatsiooni ning jätkufaasis ravimite arvu vähendada.

Ravi kestus sõltub valitud raviskeemist. See võib olla 9 kuud kuni 2 aastat.

Täpse raviskeemi määrab igale patsiendile individuaalselt tema raviarst.

Tavapärased annused on järgmised:

Täiskasvanud:

Protionamiidi täpne annus sõltub patsiendi kehakaalust. Ööpäevane annus täiskasvanule on tavaliselt 15 mg/kg kehakaalu kohta.

Maksimaalne ööpäevane annus, mida ei tohiks ületada, on 1000 mg.

Kui protionamiidi manustatakse koos isoniasiidiga kombineeritud ravikuurina, tuleb protionamiidi ööpäevast annust poole võrra vähendada. Sellisel juhul on maksimaalne ööpäevane annus, mida ei tohi ületada, 500 mg protionamiidi (mis vastab kahele PETEHA kaetud tabletile).

Lapsed:

Sõltuvalt kehakaalust manustatakse lastele ööpäevase annusena 7,5 – (15) mg/kg kehakaalu kohta. Maksimaalne ööpäevane annus, mida ei tohi ületada, on 500 mg protioonamiidi.

Annustamine neerupuudulikkusega patsientidele:

Patsientidele, kelle glomerulaarfiltratsiooni kiirus (GFR) on alla 30 ml/min või kes saavad dialüüsravi, manustatakse vastavalt nende kehakaalule 250 – 500 mg protionamiidi (vastab 1 kuni 2 PETEHA kaetud tabletile) päevas. Tõsise neerupuudulikkusega patsientidel tuleb jälgida toimeaine kontsentratsiooni veres ja vajaduse korral ravimi annust kohandada.

Kui te võtate protionamiidi 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.

Ravimi üleannustamisel võivad tekkida selle ravimi teadaolevad kõrvaltoimed eriti väljendunud kujul.

Kui te unustate protionamiidi 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 protionamiidi võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Protionamiid on ravim, mida tuleb kasutada alati väga täpselt arsti ettekirjutuse järgi. Ravikuur tuleb alati teha lõpuni. Ka siis kui teile tundub, et teie seisund on juba paranenud ja te ei vajagi ravimit enam. Raviskeemi iseseisev muutmine või ravi enneaegne iseseisev katkestamine võib muuta teil esineva haigustekitaja ravimi suhtes resistentseks (st haigustekitaja muutub ravimatuks).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Protionamiid võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Teatatud on erütrotsüütidega seotud häiretest (aneemia, methemoglobineemia), vere hüübimisfunktsiooni häiretest (hüpoprotrombineemia ja hüpopofibrinogeneemia).

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: allergilised reaktsioonid.

Endokriinsüsteemi häired:

Harv: rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia), menstruaaltsükli häired (düsmenorröa, amenorröa), kilpnäärme funktsiooni vähenemine (hüpotüreos).

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Harv: veresuhkru taseme kõikumised ja veresuhkru taseme alanemine diabeetikutel.

Psühhiaatrilised häired:

Aeg-ajalt: keskendumishäired, segasus, depressioon, erutatus, psühhosid

Väga harv: suitsiidimõtted, -katsed

Närvisüsteemi häired:

Sage: peapööritus, peavalud

Harv: krambihood, unehäired

Kirjeldatud on ka nägemisnärvi (*Nervus opticus*) kahjustusest tingitud nägemise hägustumist, silmalihaste paralüüsi ja nägemisteravuse häireid (akommodatsioonihäireid).

Iseäranis pärast isoniasiidid samaaegset manustamist on teatatud nägemishäiretest ning tundlikkuse häiretega (paresteesia), lihasnõrkusega ja liigutuste koordinatsioonihäiretega (ataksia) kulgevast närvi funktsioonihäirest (polüneuropaatia).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Teatatud on liigesvalust õla ja käe piirkonnas.

Silma kahjustused:

Vt ka närvistusteemi häired.

Nägemishäired, sh kahelinägemine (diploopia).

Kõrva ja labürindi häired:

Väga harv: kurtus, kummin kõrvus (tinnitus).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Väga harv: verikõha.

Seedetrakti häired:

Väga sage: metalli või väevli maitse suus, suu kuivus, aga ka suurenenud süljevool, isutus, iiveldus.

Aeg-ajalt: oksendamine, kõrvetised, kõhuvalu, täiskõhutunne, kõhulahtisus või kõhukinnisus, kõhupuhitus (meteorism).

Teatatud on ka süljenäärme tursest.

Seedetraktiga seotud kõrvaltoimed kaovad pärast protionamiid-ravi lõpetamist kiiresti ja täielikult.

Kõrvaltoimeid esineb vähem ka patsientidel, kellel suurendatakse ravimi annust järk-järgult.

Kõrvaltoimete tekkimisel on abi olnud ka ravimi annuse vähendamisest ja/või samaaegsest antiemeetikumi (iivelduse vastase ravimi) manustamisest.

Maksa ja sapiteede häired:

Sage: maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsuse tõus. See kõrvaltoime kaob tavaliselt pärast ravi lõpetamist, aga võib harvadel juhtudel põhjustada raskekujulisi maksafunktsiooni häireid ja nahakollasust (ikterus). Ravimi kahjulik mõju maksale sõltub suurel määral varasema maksakahjustuse ulatusest (nt alkoholismi, posthepaatilise maksafunktsiooni häire puhul) ja esineb suurema tõenäosusega siis, kui protionamiidi kasutatakse kombinatsioonis teiste ravimitega, mis võivad põhjustada maksakahjustust (isoniasiid, rifampitsiin, pürasinaamid).

Teatatud on ka hepatiidi ja maksapuudulikkuse juhtudest.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Nahalõve, naha valgustundlikkuse suurenemine, nahalõhed, suu limaskestast põletik, akne, huulepõletik, keelepõletik, juuste väljalangemine.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Liigesvalu, liigesepõletik, lihasnõrkus.

Neerude ja kuseteede häired:

Põie kivide moodustumine (urolitiaas).

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 protionamiidi säilitada

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 septembris 2018.