

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Levomepromasiin, 5 mg või 50 mg, tabletid

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

#### **1. Mis ravim on levomepromasiin ja milleks seda kasutatakse**

Toimeaine levomepromasiin on antipsühhootikum.

Levomepromasiini kasutatakse psüühika ja käitumishäirete häirete raviks, sh orgaanilised psüühikahäired, psüühikoaktiivsete ainete tarvitamisest tingitud psüühika- ja käitumishäired, skisofreenia, skisotüüpsed ja luululised häired, meeleoluhäired, neurootilised, stressiga seotud ja somatoformsed häired, füsioloogiliste funktsioonide häirete ja füüsiliste e somaatiliste teguritega seotud käitumissündroomid, isiksus- ja käitumishäired, vaimne alaareng.

#### **2. Mida on vaja teada enne levomepromasiini võtmist**

##### **Ärge võtke levomepromasiini:**

- kui olete levomepromasiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kui teil on neerupealise säsi kasvaja (feokromotsütoom),
- kui teil on luuüdi haigus,
- kui teil on diagnoositud ajukahjustus,
- kui teil on kunagi olnud maliigne neuroleptiline sündroom (MNS – harvaesinev reaktsioon ravimitele, mida kasutatakse raskete psüühikahäirete raviks),
- raske lihaskõhjus (Myasthenia gravis),
- kui te tarbite alkoholi.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne levomepromasiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kesknärvisüsteemi haigus (nt epilepsia, insult, dementsus, Parkinsoni tõbi),
- kui teil on südame, maksa- või neeruhaigus,
- kui teil on kopsupuudulikkus,
- kui teil on hüpotüreos,
- kui teil on suhkurtõbi,
- kui teil on glaukoom (silmasisese rõhu tõus),

- kui teil või kui mõnel teie lähisugulasel on diagnoositud QT intervalli pikenemine EKG-l, mis on eelsoodumuseks südame rütmihäirete tekkele,
- kui mõnel teie lähisugulasel on olnud verehüübeid, sest selliste ravimite kasutamisel on esinenud verehüüvete moodustumist,
- kui teie südame löögisagedus on normist aeglasem,
- kui teil on suurenenud eesnääre,
- kui teil on tardivne düskineesia (keele, näo- ja kerelihaste tahtele allumatud liigutused),
- kui te kasutate samaaegselt teisi antipsühhootikume või kui mõni muu antipsühhootikum ei ole teile varasemalt sobinud.

Levomepromasiin võib põhjustada märkimisväärset suukuivust, vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

#### Eakad:

Eakatele määratakse tavaliselt väiksemad annused kui teistele täiskasvanutele, sest eakatel on suurem kalduvus kõrvaltoimete tekkeks.

#### **Muud ravimid ja levomepromasiin**

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

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

- kesknärvisüsteemi mõjutavad ained, nt
  - teised antipsühhootikumid (nt tioridasiin, sertindool)
  - rahustid ja uinutid
  - antidepressandid (nt amitriptüliin, venlafaksiin, paroksetiin, fluoksetiin ja klomipramiin)
  - epilepsiavastased ained
  - liitium, mida kasutatakse bipolaarse häire raviks
  - Parkinsoni tõve raviks kasutatavad ravimid (nt bromokriptiin, kabergoliin ja levodopa)
- antihistamiinikumid või allergiaravimid
- hüpertensioonivastased ravimid
- opioidid (nt kodeiin ja metadoon), mida kasutatakse nt valuravis
- südame rütmihäirete raviks kasutatavad ravimid (nt kinidiin)
- mefloквиin, mida kasutatakse malaaria raviks
- tsisapriid, mida kasutatakse seedetrakti häirete raviks

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

#### **Levomepromasiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravimit võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

#### Alkohol

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

#### **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.

Ravi ajaks peate lõpetama rinnaga toitmise. Ravimit ei ole üldiselt soovitatav kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal, välja arvatud juhul, kui see on arsti hinnangul hädavajalik ema tervise säilitamiseks. Enne mis tahes ravimite võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Vastsündinud lastel, kelle emad võtsid raseduse viimasel trimestril (viimasel kolmel raseduskuul) levomepromasiini, võivad esineda järgmised sümptomid: värinad, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisprobleemid ja toitmisraskused. Kui teie lapsel tekib mõni neist sümptomitest, peate pöörduma arsti poole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Levomepromasiin võib muuta teid uniseks ja võib aeglustada teie reaktsioonikiirust, seetõttu võib see ravim kahjustada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Esimestel ravinädalatel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kuni te teate, kuidas see ravim teile mõjub.

### **3. Kuidas levomepromasiini võtta**

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

Ravi alustatakse ettevaatlikult väikse annusega. Vajadusel suurendatakse annust järk-järgult. Ravi täpne annus sõltub ravimi kasutamise näidustusest ja patsiendi tervislikust seisundist. Skisofreenia korral on tavapärane annus ravi alustamisel täiskasvanud patsiendil 25-50 mg päevas, see annus manustatakse mitme annusena päeva jooksul. Vähehaaval annust suurendatakse. Voodihaigete patsientide puhul võib alustada ravi suuremate annustega, nt 100-200 mg päevas jagatuna kolme manustamiskorra vahel. Maksimaalne ööpäevane annus on 1g. Laste ja eakate patsientide puhul tuleb olla eriti ettevaatlik ja kasutada tavapärastest täiskasvanute annustest väiksemaid annuseid, sest nende patsientide puhul on kõrvaltoimete tekke tõenäosus suurem.

### **Kui te võtate levomepromasiini 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.

### **Kui te unustate levomepromasiini 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 levomepromasiini 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.

#### Ravi alustamisel esinevad sümptomid:

Ravi alustamisel võib teil püsti tõusmisel esineda pearinglust või peapööritust. Ravi jätkamisel need sümptomid üldiselt nõrgenevad.

Sümptomid, mille korral on vajalik otsekohe pöörduda oma arsti poole:

Levomepromasiin võib põhjustada tardiidüskineesiat, mille sümptomiteks on keele, näo, suu või lõua rütmilised, tahtele allumatud liigutused, millega mõnikord kaasnevad ka tahtmatud liigutused jäsemetes.

Levomepromasiin võib põhjustada ka maliigset neuroleptilist sündroomi, mille sümptomiteks on palavik, liigne higistamine, lihasjäikus, muutunud vaimne seisund, südamerütmihäired või vererõhu suured kõikumised. See sündroom on ravimata jätmisel eluohtlik ja halvimal juhul võib lõppeda surmaga.

Levomepromasiin võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist, mistõttu võib väheneda teie vastupanuvõime nakkushaigustele. Kui teil esineb infektsioon, mille sümptomiteks on palavik ja tõsine üldseisundi halvenemine või palavik koos paiksete infektsioonitunnustega nagu kurgu/neelu/suu valulikkus või urineerimisprobleemid, peate otsekohe pöörduma oma arsti poole. Arst võtab vereanalüüsi, et kontrollida, kas teil on vähenenud valgete vereliblede hulk (agranulotsütoos). On tähtis teavitada oma arsti selle ravimi võtmisest.

Levomepromasiin võib põhjustada ka anafülaktilist šokki, mis on kiire algusega tõsine allergiline reaktsioon. Sümptomiteks võivad olla nahasügelus või lööve, näo, huulte, keele ja kurgu paistetused, hingamisraskused ja vererõhu kiire langus (esmailt tuntav pearinglusena, aga võib progresseeruda kokkuvarisemiseni). Ilma ravita on anafülaktiline šokk eluohtlik ja võib halvimal juhul lõppeda surmaga.

#### Suukuivuse mõju hammastele:

See ravim võib põhjustada suukuivust, mis võib pikaajalise ravi korral kahjustada teie hambaid (põhjustab kaariest). Seetõttu tuleb hambaid hoolikalt harjata fluoriidi sisaldava hambapastaga vähemalt 2 korda ööpäevas. Võite säilitada suu niiskust, kasutades nt ksülitooli sisaldavaid preparaate. Laske oma hambaid regulaarselt kontrollida.

#### Sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendil 100st):

- pearinglus, peapööritus, väsimus, tahtmatud liigutused (tardiidüskineesia) ja värinad suu ümbruses (pikaajalisel ravil), Parkinsoni tõve sümptomid, nt värin ja rigiidsus (jäikus), motoorne rahutus (nt võimetus paigal püsida)
- kerged hematoloogilised (vereanalüüsi) muutused
- kiirenenud südame löögisagedus
- vererõhu järsk langus
- suukuivus
- nahasümptomid (nt nõgestõbi, lööve, sügelus, valgustundlikkus või muud nahasümptomid).

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 100st):

- lähedale nägemise halvenemine
- kõhukinnisus
- urineerimisraskused
- menstruatsioonihäired, rindade suurenemine ja valulikkus.

#### Harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 1000st):

- rasked hematoloogilised (vereanalüüsi) muutused
- muutused suhkraluvuses, söögiisu muutused, kehakaalu suurenemine
- mäluhäired, järsku tekkinud lihasliigutuste häired või krampid, krampe hõlmav sündroom, palavik, lihasjäikus ja teadvuse taseme langus
- suletudnurga glaukoomi ägenemine, läätse ja sarvkesta hägustumine
- südame rütmihäired, südameseiskus
- maksapõletik koos kollatõvega
- maliigne neuroleptiline sündroom (palaviku, teadvuse taseme languse ja lihasjäikusega häire)
- karvakasvu intensiivistumine
- libiido ja suguvõime muutused, orgasmi hilinemine, vähenenud suguvõime, valulik ja pikenenud erektsioon.

#### Esinemissagedus teadmata:

- venoosne trombemboolia (kopsuemboolia ja süvaveenitromboos)
- anafülaktiline šokk.

Eakatel dementsusega patsientidel on teatatud veidi suuremast surmajuhtude arvust antipsühhootikumide kasutajate seas võrreldes nendega, kes antipsühhootikume ei võta.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas levomepromasiini 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 aprillis 2017.**