

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lisdeksamfetamiindimesülaad, 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 lisdeksamfetamiindimesülaad ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne lisdeksamfetamiindimesülaadi võtmist
3. Kuidas lisdeksamfetamiindimesülaati võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas lisdeksamfetamiindimesülaati säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on lisdeksamfetamiindimesülaad ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine lisdeksamfetamiindimesülaad aitab parandada tähelepanu- ja keskendumisvõimet ning vähendab impulsiivsust.

Milleks lisdeksamfetamiindimesülaati kasutatakse

Lisdeksamfetamiindimesülaati kasutatakse aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) ravimiseks. Ravimit kasutatakse:

- laste ja noorukite raviks vanuses 6...18 aastat, kes on varem ATH ravimiseks tagajärjetult kasutanud metüülfenidaati. Ravimit võib kasutada täiskasvanueani, kui raviarst arwab, et ravist on teile kasu.

Kui kuu aja pärast teie enesetunne ei parane või tunnete ennast halvemini, pidage nõu arstiga.

Ravimit ei kasutata ATH raviks alla 6 aasta vanustel lastel, sest ei ole teada, kas see on nii noorte patsientide puhul ohutu või kasulik.

Lisdeksamfetamiindimesülaadi toime

Lisdeksamfetamiindimesülaad parandab teatud väheaktiivsete aju piirkondade tegevust. Ravim aitab parandada tähelepanu- ja keskendumisvõimet ning vähendab impulsiivset käitumist.

Ravimit manustatakse raviprogrammi osana, mis tavaliselt hõlmab järgmist:

- psühholoogilist ravi;
- haridusteraapiat;
- sotsiaalteraapiat.

Ravimit saab välja kirjutada ainult arst, kellel on kogemusi käitumishäiretega inimeste ravis.

Mis on ATH?

ATH-ga inimestel on keeruline:

- ühe koha peal paigal isutada;

- keskenduda.

Suutmatus nimetatud asju teha ei ole nende süü. ATH võib põhjustada probleeme igapäevaelus. ATH-ga lastel ja noortel võib olla raskem toime tulla õppetegevuse ja kodutöödega. Nende jaoks on keeruline kodus, koolis ja mujal hästi käituda.

ATH ei mõjuta lapse või noore intelligentsust.

2. Mida on vaja teada enne lisdeksamfetamiindimesülaadi võtmist

Lisdeksamfetamiindimesülaati ei tohi võtta,

- kui olete lisdeksamfetamiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui kasutate ravimit, mis kuulub monoamiini oksüdaasi inhibiitorite (MAO) hulka, mida kasutatakse depressiooni ravimiseks, või olete kirjeldatud ravimit manustanud viimase 14 päeva jooksul;
- kui teil on kilpnäärme probleeme;
- kui tunnete ennast ebataavaliselt erutatuna, üliaktiivse või pidurdamatuna;
- kui teil on olnud probleeme südamega, näiteks südamerabandus, ebakorrapärane südametegevus, valu ja ebamugavustunne rindkeres, südamepuudulikkus, südamehaigus või kaasasündinud südamehaigus;
- kui teil on kõrge või väga kõrge vererõhk või ahenenud veresooned;
- kui on kõrge silma siserõhk (glaukoom).

Ärge kasutage ravimit, kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta. Kahtluse korral pidage enne ravimi võtmist nõu arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne lisdeksamfetamiindimesülaadi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- olete olnud sõltuvuses retseptiravimite või narkootikumidest;
- teil on esinenud neeruprobleeme;
- teil on olnud tõmbulsi (krambihood, krambid, epilepsia) või teil on leitud aju-uuringute käigus (EEG) kõrvalekaldeid;
- teil on alanud menstruatsioon – ainult neid (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- teil esineb mistahes kehaosa raskesti kontrollitavaid ja korduvaid tõmbulsi või kordate kuulnud helisid ja sõnu;
- teil on kõrge vererõhk;
- teie pereliikmetel või teil endal on esinenud südame rütmihäireid (mis on tuvastatavad elektrokardiogrammiga) või kui te põete haigust ja/või kasutate ravimeid, mis soodustavad ebaregulaarset südametööd või häirivad soolade tasakaalu organismis;
- teil on südamehaigus, mida ei ole nimetatud lõigus „Lisdeksamfetamiindimesülaati ei tohi võtta“;
- teil on vaimse tervise probleeme. Muu hulgas:
 - meeleolu kõikumine (maniast depressioonini – nimetatakse ka bipolaarseks häireks);
 - muutute agressiivseks või ebasõbralikuks (vaenulikuks) või agressiivsus süveneb;
 - näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas (meelepetted);
 - usute asju, mida pole olemas (luulumõtted);
 - olete ebataavaliselt kahtlustav (paranoia);
 - olete erutunud, ärev või pingeseisundis;
 - depressioon või süütunne.

Enne ravi algust rääkige arstile või apteekrile, kui teil esineb ükskõik millist eelnimetatud seisunditest. Vastasel korral võib lisdeksamfetamiindimesülaat nimetatud probleeme süvendada. Teie raviarst võib soovida jälgida ravimi toimet.

Ravim võib osadel patsientidel põhjustada südame rütmihäireid. Kui kogete raviperioodil südamepekslemist või ebaregulaarset südametegevust, siis teavitage viivitamatult oma arsti.

Südameprobleemide risk võib annuse suurendamisega süveneda. Seega tuleb kinni pidada soovituslikust annusest.

Arstlik läbivaatus enne lisdeksamfetamiindimesülaadi manustamist

Läbivaatuse eesmärk on otsustada, kas lisdeksamfetamiindimesülaad on teie jaoks õige ravim. Arst võib teilt küsida järgmisi küsimusi:

- milliseid muid ravimeid kasutate;
- kas perekonnas on esinenud teadmata põhjusega äkksurma;
- kas teil või teie pereliikmetel on muid terviseprobleeme (näiteks südamehaigust);
- kuidas te ennast tunnete (näiteks õnnelikult või kurvalt või on tekkinud kummalised mõtted) või kas olete ennast ka varem nii tundnud;
- kas teie pereliikmetel on esinenud tikke (mistahes kehaosa raskesti kontrollitavaid korduvaid tõmbusi või kuulnud helide ja sõnade kordamist);
- kas teil või teie pereliikmetel on esinenud muid vaimse tervise või käitumisega seotud probleeme? Arst kontrollib muid varasemaid vaimse tervise häireid ja kas keegi teie pereliikmetest on sooritanud enesetappu, samuti bipolaarse häire (meeleolu kõikumine maaniast depressioonini) ja depressiooni esinemist.

On oluline, et annate arstile võimalikult palju teavet. See aitab arstil otsustada, kas lisdeksamfetamiindimesülaad on teie jaoks õige ravim. Arst võib otsustada, et enne ravimi manustamist on vaja teostada teisi meditsiinilisi uuringuid.

Lapsed

Ravimit ei tohi kasutada alla 6 aasta vanused lapsed, sest selle vanuserühma puhul ei ole uuritud ravimi ohutust ja tõhusust.

Muud ravimid ja lisdeksamfetamiindimesülaad

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

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

- ravimid tõsise vaimse tervise häire vastu;
- vererõhku alandavad või tõstvad ravimid;
- kirurgilise operatsiooni ajal kasutatavad ravimid (näiteks valuvaigistid);
- köha- ja külmetusravimid. Osad nimetatud ravimitest sisaldavad toimeaineid, mis võivad mõjutada vererõhku, seega on oluline, et peate apteekriga nõu enne mistahes nimetatud preparaadi ostmist;
- ravimid, mis võivad mõjutada uriini happelisust, näiteks C-vitamiin (askorbiinhape) või naatriumvesinikkarbonaat (näiteks seedehäirete vastastes ravimites).

Kui te ei ole kindel, kas teie poolt kasutatavad ravimid kuuluvad eelmainitute hulka, küsige arstilt või apteekrilt enne lisdeksamfetamiindimesülaadi kasutamist.

Narkotestid

Ravim võib narkotesti puhul anda positiivse tulemuse.

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Ravim suurendab preeklampsia (seisund, mis tekib tavaliselt pärast 20. rasedusnädalat ning mida iseloomustab kõrge vererõhk ja valk uriinis) ja enneaegse sünnituse riski.

Raseduse ajal amfetamiini toimega kokku puutunud vastsündinutel võivad esineda võõrutusnähud (värisemine, ärrituvus, suurenenud lihastoonus). Ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst seda selgelt soovitab.

Imetamine

Amfetamiinid võivad erituda rinnapiima ja selle kaudu jõuda imikuni. Ravimit ei tohi imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lisdeksamfetamiindimesülaadi kasutamise ajal võib esineda pearinglust, keskendumisraskusi või nägemise ähmastumist. Selliste häirete korral on ohtlik autot juhtida, masinatega töötada, jalgrattaga sõita, ratsutada või puu otsa ronida.

3. Kuidas lisdeksamfetamiindimesülaati võtta

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

Annus

- Arst ütleb teile, millist annust võtta.
- Ravi alguses on soovituslik annus 30 mg, kuid arst võib otsustada ravi alustada 20 milligrammist. Hiljem võib arst otsustada annust suurendada. Maksimaalne ööpäevane annus on 70 mg.
- Kui teil on neeruprobleeme, siis võib arst otsustada annust vähendada.

Kui enesetunne ei parane pärast ühe kuu pikkust ravi

Kui teie enesetunne ei parane, pidage nõu oma arstiga. Võite vajada teistsugust ravi.

Kui lisdeksamfetamiindimesülaati ei kasutata korrapäraselt, võib see tekitada ebanormaalsel käitumist. Võib tunduda, et vajate ravimit muudel põhjustel kui ATH raviks. Rääkige oma arstiga, kui teil on olnud probleeme alkoholi, retseptiravimite või narkootikumidega.

Kui te võtate lisdeksamfetamiindimesülaati 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.

Üleannustamise nähud on rahutus, värinad, suurenenud kontrollimatute liigutuste esinemine, lihastõmbused, kiirenenud hingamine, segasus, soov kakelda või tülitseta, ebareaalsete asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid), paanika, kõrge palavik või lihaste lagunemine. Sellele võib järgneda väsimus ja depressioon. Täheledata võib muutusi südametöös (aeglane, kiire või ebakorrapärane südametegevus), kõrget või madalat vererõhku, vereringe kollapsit, tõmbusi ja koomat. Samuti võite oksendada või tunda iiveldust, teil võib olla kõhulahtisus ja kõhuspasmid.

Kui te unustate lisdeksamfetamiindimesülaati võtta

Ärge võtke kahekordset annust unustatud annuse tasategemiseks. Kui unustate annuse, oodake järgmise päevani. Vältige ravimi manustamist pärastlõunal võimalike unehäirete (unetuse) vältimiseks.

Kui te lõpetate lisdeksamfetamiindimesülaadi võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Ravimi kasutamist ei tohi järsku lõpetada.

Arsti toimingud, kui võtate lisdeksamfetamiindimesülaati

Arst viib läbi mõned uuringud:

- enne ravi algust – kontrollimaks, et lisdeksamfetamiindimesülaat on teie jaoks ohutu ja kasulik;
- pärast ravi algust – arst vaatab teid läbi vähemalt iga 6 kuu järel ja võimalik, et sagedamini. Läbivaatus teostatakse ka annuse muutmisel. Läbivaatus hõlmab järgmist:
 - o söögiisu kontrollimine;
 - o pikkuse ja kehakaalu mõõtmine;
 - o vererõhu ja südametöö mõõtmine;

- kontrollitakse probleeme meeleolu, meeleseisundi või mistahes muude ebatavaliste tunnetega või nende võimalikku halvenemist ravimi võtmise ajal.

Pikaajaline ravi

Ravimit ei ole vaja jäädavalt võtta. Kui kasutate lisdeksamfetamiindimesülaati kauem kui aasta, peab arst ravi lühikeseks ajaks lõpetama. Seda võib teha näiteks puhkuse ajal. Nii on võimalik kindlaks teha, kas te vajate endiselt ravimit.

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.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed, pöörduge otsekohe arsti poole:

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

- ebahütlased südame löögid (südamepekslemine);
- valu rinnakeres (võib osutada südameprobleemidele).

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

- nähakse, tuntakse või kuulatakse asju, mis ei ole tõelised (hallutsinatsioonid);
- ebatavaliselt erutatud enesetunne, üliaktiivsus või pidurdamatus (maania);
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus);
- õhupuudus või jalgade paistetused (südamelihase haiguse sümptomid).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tõsine allergiline reaktsioon, mida iseloomustab järsk vererõhu langus, hingamisraskused ja lööve/sügelus (anafülaktiline reaktsioon);
- nähakse, tuntakse või kuulatakse asju, mis ei ole tõelised, paranoia, luulumõtted (psühhootilised episoodid);
- tõmbused (krambihood);
- allergiline maksakahjustus, mis võib avalduda silmade ja/või naha kollasusena (eosinofiilne hepatiit);
- naha turse (angioödeem) või raske nahalööve, mis avaldub tõsiste villidena nahal ja limaskestadel (Stevensi-Johnsoni sündroom).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pöörduge kohe arsti poole.

Muude kõrvaltoimete hulka kuuluvad järgmised. Kui need muutuvad tõsiseks, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- söögiisu vähenemine;
- kehakaalu langus;
- uinumisraskus;
- suukuivus;
- kõhuvalud;
- peavalu.

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

- ärritus, rahutus, ärevus, depressioon, agressiivsus, ärrituvus või meeleolu kõikumine;
- ebatavaline unisus, väsimus või rahutus;
- suutmatus saavutada või säilitada erektsiooni või muutused libiidis;
- pearinglus;
- kontrollimatud tõmbused, nõksatused, värisemine või ollakse ebatavaliselt aktiivne;
- kiirenenud või ebahütlane südame töö (tahhükardia);

- hingamisraskused;
- iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus;
- kõhukinnisus;
- kõrge kehatemperatuur (palavik) või suurenenud higistamine;
- lööve;
- hammaste krigistamine.

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

- liigne jutukus;
- depressioon, ärevus, kurbus, ebakindlus (düsfooria);
- liigne õnnetunne või erutus (eufooria);
- liigne nahanäppimine;
- keha kontrollimatud tõmblused;
- sügelus, lööve, ümbritsevast nahapinnast kõrgem punetav sügelev lööve (urtikaaria);
- ähmane nägemine;
- silmapupillide liigne suurenemine;
- halb vereringlus, mistõttu varbad ja sõrmed muutuvad tuimaks ja kahvatuks (Raynaud' sündroom)
- teil on kõrge vererõhk;
- metallimaitse suus või maitsetundlikkuse häired (düsgeusia);
- minestamine.

Mõju kehakaalule

Lisdeksamfetamiindimesülaat võib osadel lastel ja noortel põhjustada kehakaalu vähenemist.

- Kehakaal ei pruugi suureneda.
- Teie arst jälgib hoolikalt teie pikkust ja kehakaalu ning söögiisu.
- Kui te ei kasva ootuspäraselt, võib arst ravi lühikeseks ajaks lõpetada.

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 lisdeksamfetamiindimesülaati 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.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2023.