

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tsenobamaat 25mg+12,5mg; 50mg; 100 mg; 200mg tahke suukaudne ravimvorm

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

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist 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 tsenobamaat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsenobamaadi võtmist
3. Kuidas tsenobamaati võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsenobamaati säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tsenobamaat ja milleks seda kasutatakse

Tsenobamaat sisaldab toimeainet tsenobamaati. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse epilepsiavastasteks aineteks. Neid ravimeid kasutatakse epilepsia raviks – see on haigus, mille korral aju ebanormaalne aktiivsus põhjustab epilepsiahooge.

Tsenobamaati kasutatakse koos teiste epilepsiaravimitega epilepsiaga täiskasvanud patsientidel, kellel on fokaalsed hood koos sekundaarse generaliseerumisega või ilma ning kelle haigust ei ole saadud piisavalt kontrolli alla vaatamata varasemale ravile vähemalt kahe epilepsiaravimiga. Fokaalsed hood on need, mida põhjustab ühes ajupooles algav ebanormaalne aktiivsus, ja sekundaarne generaliseerumine tähendab, et ebanormaalne aktiivsus levib mõlemasse ajupoolde. Ravimit võib kasutada ainult täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne tsenobamaat võtmist

Tsenobamaati ei tohi võtta

- kui olete tsenobamaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kaasasündinud südameprobleemid seoses harvaesineva seisundiga, mida nimetatakse perekondlikuks lühikese QT sündroomiks ja millega kaasnevad muutused südame elektrilises aktiivsuses.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne tsenobamaadi võtmist või ravi ajal pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on enesevigastamis- või enesetapumõtteid. Mõnedel inimestel, keda ravitakse epilepsiaravimitega, näiteks tsenobamaadiga, on tekkinud enesevigastamis- või enesetapumõtted. Kui teil tekib mis tahes ajal mõni neist mõtetest, pöörduge viivitamata oma arsti poole;
- teil on raske nahareaktsioon, millega võib kaasneda kõrge kehatemperatuur ja muud gripilaadsed sümptomid, lööve näol, teistele kehaosadele leviv lööve, näärmete turse (lümfisõlmede suurenemine) ning maksaensüümide aktiivsuse ja teatud tüüpi valgete vereliblede sisalduse suurenemine (eosinofiilia).

Lapsed ja noorukid

Tsenobamaati ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel, kuna seda ei ole sellel rühmal uuritud.

Muud ravimid ja Tsenobamaat

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

Tsenobamaadi võtmine koos teatud teiste ravimitega võib mõjutada teiste ravimite toimet või tsenobamaadi toimet. Ärge alustage ega lõpetage teiste ravimite kasutamist ilma arsti või apteekriga nõu pidamata.

Teatage oma arstile, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest, kuna teie annust võib olla vaja kohandada:

- unerohud, näiteks barbituraadid ja bensodiasepiinid;
- muud epilepsiaravimid, nagu klobasaam, fenütoiin, fenobarbitaal, lamotrigiin;
- rasestumisvastased ravimid (suukaudsed rasestumisvastased vahendid), sest need võivad koos tsenobamaadiga olla vähem efektiivsed. Selle ravimi võtmise ajaks ja neljaks nädalaks pärast selle ravimi võtmise lõpetamist võib arst määrata raseduse vältimiseks alternatiivseid meetodeid;
- ravimid, mille kohta on teada, et nende muundamisel organismis osalevad teatud ensüümirühmad; näiteks midasolaam (ravim, mida kasutatakse pikaajaliste ägedate (järsku tekkinud) krambihogude peatamiseks, rahustina ja unehäirete korral), bupropioon (ravim, mida kasutatakse suitsetamisest loobumise hõlbustamiseks), omeprasool (ravim, mida kasutatakse kõrvetiste või maohaavandi raviks), baritsitiniib (ravim, mida kasutatakse valuliku liigesepõletiku või nahaekseemi raviks), tsefakloor (antibiootikum), empaglifloziin (ravim, mida kasutatakse suhkurtõve korral vere suure glükoosisisalduse raviks), penitsilliin G (antibiootikum), ritobegroon (ravim, mida kasutatakse üliaktiivse põie raviks), sitagliptiin (ravim, mida kasutatakse suhkurtõve korral vere suure glükoosisisalduse reguleerimiseks).

Tsenobamaat koos alkoholiga

Ärge võtke seda ravimit koos alkoholiga. Tsenobamaat võib tugevdada alkoholi toimet (näiteks väsimust või unisust) ja koos selle ravimiga ei tohi alkohoolseid jooke juua.

Rasedus ja imetamine

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

Raseduse ajal võtke tsenobamaati ainult siis, kui olete koos arstiga otsustanud, et see on hädavajalik.

Tsenobamaadi kasutamise ajal ja neli nädalat pärast selle ravimi võtmise lõpetamist peate kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Tõhusate rasestumisvastaste meetodite kohta küsige nõu oma arstilt.

Tsenobamaadi võtmise ajaks peate imetamise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- Tsenobamaadi võtmise ajal võite tunda unisust, pearinglust või väsimust ja teie nägemine võib halveneda.

- Need nähud on tõenäolisemad ravi alguses või pärast annuse suurendamist.
- Ärge juhtige autot, sõitke jalgrattaga ega kasutage tööriistu ega masinaid, kui teie reaktsioonid on aeglustunud ja kuni teate, kuidas ravim teid mõjutab.

Tsenobamaat sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas tsenobamaati võtta

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

Te võtate tsenobamaati koos teiste epilepsiaravimitega.

Soovitav annus

Alustate esimese 2 nädala jooksul tsenobamaadi annusega üks 12,5 mg tablett ööpäevas, seejärel võtate järgmise 2 nädala jooksul ühe 25 mg tableti üks kord ööpäevas. Seejärel kohandatakse teie annust järk-järgult iga 2 nädala järel, kuni leiate sobivaima annuse. Arst töötab välja teile sobiva ööpäevase annuse ja võib seda aja jooksul kohandada.

Soovitav ööpäevane annus on vahemikus 200 mg kuni 400 mg üks kord ööpäevas.

Kasutamiskiis

Võtke soovitatav annus üks kord ööpäevas ligikaudu samal kellaaajal. Võite tsenobamaati võtta igal ajal päeval või öhtul, koos toiduga või söögiaegade vahelisel ajal.

Neelake tabletid tervelt alla koos klaasitäie veega. Ärge tablette poolitage, sest neid ei saa võrdseteks annusteks jagada.

Kui te võtate tsenobamaati rohkem, kui ette nähtud

Pidage nõu oma arstiga. Võite tunda pearinglust, väsimust ja unisust.

Kui te unustate tsenobamaati võtta

Kui ettenähtud ajast on möödunud vähem kui 12 tundi, võtke unustatud annus niipea, kui see teile meenub. Kui möödunud on rohkem kui 12 tundi, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate tsenobamaadi võtmise

Ärge vähendage annust ega lõpetage tsenobamaadi võtmist ilma arstiga nõu pidamata. Teie arst selgitab, kuidas tsenobamaadi võtmine annust järk-järgult vähendades lõpetada.

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.

Järgmiste raskete kõrvaltoimete tekkimisel **teatage sellest kohe oma arstile.**

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- raske nahareaktsioon, millega võivad kaasneda palavik ja muud gripilaadsed sümptomid, lööve näol, teistele kehaosadele leviv lööve, näärmete turse (suurenenud lümfisõlmed). Vereanalüüsid võivad näidata maksaensüümide aktiivsuse ja teatud tüüpi valgete vereliblede sisalduse suurenemist (eosinofiilia).

Selle ravimi kasutamisel võivad teil esineda järgmised muud kõrvaltoimed. Teatage arstile, kui teil on mõni järgmistest.

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- unisus (somniaolentsus), tugev uimasus (sedatsioon) või väga tugev väsimus
- peapööritustunne
- pöörlemistunne (peapööritus ehk vertiigo)
- liigutuste koordineerimise häired, kõndimis- või tasakaaluhäired (ataksia, kõnnakuhäired, koordineerimishäired)
- peavalu

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- halvenenud mälu, segasustunne
- erutuvus
- raskused sõnade väljütlemisel või kõnehäired
- silmade kiire ja kontrollimatu liikumine (nüstagm), ähmane nägemine, topeltnägemine
- iiveldus (süda on paha), oksendamine, kõhukinnisus või kõhulahtisus
- suukuivus
- lööve, sügelus
- silmalaugude turse, jäsemete turse
- vereanalüüsides teatud maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- allergilised reaktsioonid

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 **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tsenobamaati säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. 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.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Raviameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2024.