

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rufinamiid, 400mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel 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 rufinamiid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne rufinamiidi võtmist
3. Kuidas rufinamiidi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas rufinamiidi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on rufinamiid ja milleks seda kasutatakse

Rufinamiid kuulub antiepileptikumide rühma, mida kasutatakse epilepsia (krambihogudega haigus) raviks. Rufinamiidi kasutatakse koos teiste ravimitega Lennox-Gastaut' sündroomiga seotud krambihogude raviks täiskasvanutel, noorukitel ja 1-aastastel ja vanematel lastel. Lennox-Gastaut' sündroomiks nimetatakse raskekujulisi epilepsia vorme, mille puhul võib esineda erinevat tüüpi korduvaid krambihogude. Arst on määranud teile rufinamiidi teie krambihogude vähendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne rufinamiidi võtmist

Rufinamiidi ei tohi võtta:

- kui olete rufinamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne rufinamiidi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kaasasündinud QT-intervalli lühenemise sündroom või esineb seda sündroomi (südame elektriline häire) lähisugulastel, sest see võib rufinamiidi kasutamisel süveneda;
- kui teil on maksahäireid. Rufinamiidi kasutamise kohta selles rühmas on vähe teavet ja teie ravimi annust võidakse suurendada aeglasemalt. Kui teil on raske maksahaigus, võib arst otsustada, et rufinamiidi kasutamine ei ole teile soovitatav;
- kui teil tekib nahalööve või palavik. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud. Pöörduge kohe arsti poole, sest see võib mõnikord tõsiseks muutuda;
- kui teie krambihood muutuvad raskemateks või kestavad kauem, pöörduge sel juhul kohe arsti poole;
- kui tekivad kõndimishäired, ebanormaalsed liigutused, pearinglus või unisus. Ükskõik millise nimetatud nähu tekkimisel teatage sellest arstile;

- kui teil tekivad selle ravimi võtmise ajal mingil hetkel enese vigastamise või enesetapu mõtted, võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge kohe haiglasse (vt lõik 4). Pidage arstiga nõu ka sel juhul, kui neid nähte on esinenud kunagi varem.

Lapsed ja noorukid

Rufinamiidi ei tohi anda alla 1-aastastele lastele, sest selle kasutamise kohta selles vanuserühmas ei ole piisavalt teavet.

Muud ravimid ja rufinamiid

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

Kui kasutate ravimeid fenobarbitaal, fosfenütoiin, fenütoiin või primidoon, võib osutuda vajalikuks teid hoolikalt jälgida kahe nädala jooksul pärast ravi alustamist või lõpetamist rufinamiidiga või pärast annuse märgatavat muutmist. Võib osutuda vajalikuks muuta teiste ravimite annust, sest nende toime võib koos rufinamiidiga kasutamisel veidi väheneda.

Epilepsiaravimid ja rufinamiid

Kui arst määrab või soovib teil täiendavat epilepsiaravi (nt valproaat), teatage oma arstile, et kasutate rufinamiidi, sest vajalikuks võib osutuda annuse korrigeerimine.

Rufinamiidiga samal ajal valproaati võtvatel täiskasvanutel ja lastel tõuseb rufinamiidi sisaldus veres kõrgeks. Öelge oma arstile, kui võtate valproaati, sest arstil võib osutuda vajalikuks vähendada teie rufinamiidi annust.

Teatage oma arstile, kui te kasutate hormonaalseid/suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid, nt rasestumisvastaseid tablette. Rufinamiid võib muuta nende toime raseduse vältimisel ebaefektiivseks. Seetõttu on soovitatav rufinamiidi võtmise ajal lisaks kasutada muud ohutut ja efektiivset rasestumisvastast meetodit (näiteks barjäärimeetod, nt kondoomid).

Teatage oma arstile, kui te kasutate verd vedeldavat ainet – varfariini. Arst võib otsustada teie annust korrigeerida.

Teatage oma arstile, kui te kasutate digoksiini (südamehaiguste ravim). Arst võib otsustada teie annust korrigeerida.

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.

Rufinamiidi tohib kasutada raseduse ajal ainult arsti ettekirjutuse korral.

Rufinamiidi kasutamise ajal ei ole soovitatav imetada, sest ei ole teada, kas rufinamiid imendub rinnapiima.

Kui olete fertiilses eas naine, peate kasutama ravi ajal rufinamiidiga rasestumisvastaseid vahendeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Rufinamiid võib tekitada teil pearinglust või uimasust ning mõjutada teie nägemist, eriti ravi algul või pärast annuse suurendamist. Sel juhul ärge juhtige autot ega kasutage mehhanisme.

3. Kuidas rufinamiidi võtta

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

Teile kõige sobivama rufinamiidi annuse leidmiseks võib kuluda aega. Annuse arvutab teile arst ja see sõltub teie vanusest, kehakaalust ja sellest, kas võtate Inoveloni koos teise ravimiga, valproaadiga.

1- kuni 4-aastased lapsed

Soovitatav algannus on 10 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta ööpäevas. Seda võetakse kahe võrdse annusena, pool hommikul ja teine pool õhtul. Annuse arvutab teile arst ja annust võib suurendada 10 mg võrra kehakaalu iga kilogrammi kohta igal kolmandal päeval.

Maksimaalne ööpäevane annus sõltub sellest, kas kasutate samaaegselt valproaati või mitte.

Maksimaalne ööpäevane annus valproaadi mittekasutamisel on 45 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus valproaadi kasutamisel on 30 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta ööpäevas.

4-aastased või vanemad lapsed kehakaaluga alla 30 kg

Soovitatav algannus on 200 mg (5 ml) ööpäevas. Seda võetakse kahe võrdse annusena, pool hommikul ja teine pool õhtul. Arst arvutab teie annuse ja võib seda suurendada igal kolmandal päeval 200 mg võrra.

Maksimaalne ööpäevane annus sõltub sellest, kas kasutate samaaegselt valproaati või mitte.

Maksimaalne ööpäevane annus valproaadi mittekasutamisel on 1000 mg ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus valproaadi kasutamisel on 600 mg ööpäevas.

Täiskasvanud, noorukid ja lapsed kehakaaluga 30 kg või rohkem

Soovitatav algannus on 400 mg ööpäevas. Seda võetakse kahe võrdse annusena, pool hommikul ja teine pool õhtul. Arst arvutab teie annuse ja võib seda suurendada ülepäeviti 400 mg võrra.

Maksimaalne ööpäevane annus sõltub sellest, kas kasutate samaaegselt valproaati või mitte.

Maksimaalne ööpäevane annus valproaadi mittekasutamisel on mitte üle 3200 mg olenevalt teie kehakaalust. Maksimaalne ööpäevane annus valproaadi kasutamisel on mitte üle 2200 mg olenevalt teie kehakaalust.

Mõnedel patsientidel võib tekkida ravivastus väiksemate annustega ja teie arst võib annust korrigeerida olenevalt sellest, kui hästi te ravile allute. Kõrvaltoimete tekkimisel võib arst annust suurendada aeglasemalt.

Rufinamiidi tablette võetakse koos veega kaks korda päevas, hommikul ja õhtul.

Kui te võtate rufinamiidi 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 rufinamiidi võtta

Kui annus jäi eelmisel korral võtmata, jätkake ravimi kasutamist nagu tavaliselt. Ärge võtke vahelejäädud annuse tõttu kahekordset annust. Kui vahele on jäänud mitu annust, pidage nõu arstiga.

Kui te lõpetate rufinamiidi võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Kui arst soovib ravi lõpetada, järgige tema ettekirjutusi rufinamiidi kasutamise järkjärguliseks vähendamiseks, et vähendada krampide sagenemise riski.

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.

Järgmised kõrvaltoimed võivad olla väga tõsised:

Lööve ja/või palavik. Need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud. Nende tekkimisel öelge seda arstile või pöörduge kohe haiglasse.

Teil esinevate krambihooegade tüübi muutumine/pikaajaliste krambihooegade (ehk epileptiline seisund) sagenemine. Öelge seda kohe arstile.

Vähestel epilepsiaravimitega, nt rufinamiidiga, ravitud inimestel on tekkinud enese vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekib mingil ajal selliseid mõtteid, pöörduge kohe oma arsti poole (vt lõik 2).

Teil võivad tekkida selle ravimi kasutamisel järgmised kõrvaltoimed. Kõrvaltoimete esinemissagedus võib olla järgmine:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)
pearinglus, peavalu, iiveldus, oksendamine, unisus, väsimus.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)
Närvisüsteemi häired, sh: kõndimisraskused, ebatavalised liigutused, krambid, silmade ebatavalised liigutused, nägemise ähmastumine, värin.

Seedetrakti häired, sh: kõhuvalu, kõhukinnisus, seedehäire, kõhulahtisus, isutus või isu muutus, kehakaalu langus.

Infektsioonid: kõrvainfektsioon, gripp, ninakinnisus, rindkere infektsioon.

Lisaks on patsientidel esinenud: ärevus, unetus, ninaverejooks, akne, lööve, seljavalu, menstruatsioonide harvenemine, verevalumid, peavigastused (juhusliku vigastuse tõttu krambihoo ajal).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)
allergilised reaktsioonid ja maksafunktsiooni näitajate (maksaensüümide) aktiivsuse tõus.

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 rufinamiidi 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

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2024