

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Liskantin 250 mg tablett Primidoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- 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.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Liskantin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Liskantin`i kasutamist
3. Kuidas Liskantin`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Liskantin`i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON LISKANTIN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Liskantin on ravim, mida kasutatakse epilepsia ravis.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE LISKANTIN`I KASUTAMIST

Ärge võtke Liskantin`i

- kui teil on äge mürgistus kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega (uinutid, valuvaigistid, psühhofarmakonid või alkohol);
- kui teil on tekkinud liiga palju porfüriine (punased rauavabad värvained) ja suurenenud porfüriinide eritumine uriini ning väljaheitesse (porfüüria);
- kui teil on raske maksa- või neerupuudulikkus;
- kui teil on raske südamekahjustus;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) primidooni, barbituraatide või Liskantin`i mõne koostisosa suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Liskantin

- kui teil esineb maksa- või neerukahjustus;
- kui teil esineb hingamisfunktsiooni kahjustus;
- kui teie üldseisund on halb.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud anti-epileptikumidega nagu primidoon, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Palun pidage nõu arstiga ka juhul, kui mõni nimetatud seisunditest on teil esinenud kunagi varem.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata primidooni järgmistele koostoimetele teiste ravimitega.

Primidoon ja tema ainevahetusprodukt (metaboliit) fenobarbitaal mõjutavad olulisel määral ainevahetuses osalevaid maksaensüüme (maksa mikrosomaalseid ensüüme). Selle tulemusel võib kiireneeda erinevate nii organismis endas moodustatavate ainete kui ka organismi manustatavate ainete metabolism. Samal ajal võib primidoon ka aeglustada mitmete teiste ravimite metabolismi ja teatud ravimid võivad mõjutada primidooni metabolismi.

Olulisemad koostoimed on järgmised.

- Krambivastased ained

Fenütoiini, karbamasepiini või fenobarbitaali kasutamisel koos Liskantin'i tablettidega võib fenobarbitaali kontsentratsioon seerumis suureneeda, sest primidooni lagunemine fenobarbitaaliks kiireneb. Samaaegne valproehappe kasutamine võib põhjustada väljendunud väsimuse või isegi kooma, tingituna fenobarbitaali suurest seerumkontsentratsioonist. Vahel tuleb seetõttu vähendada Liskantin'i annust. Primidooni pikaajalisel kasutamisel võib järgmiste epilepsiavastaste ravimite metabolism kiireneeda ja nende kontsentratsioon seerumis väheneda: fenobarbitaal, karbamasepiin, fenütoiin, klonasepaam, diasepaam, valproehape. Mõnedel juhtudel on siiski kirjeldatud ka metabolismi pärssimist.

- Psühhofarmakonid, uinutid, alkohol

Psühhofarmakonide, uinutite ja alkoholi kesknärvisüsteemi pärssiv toime võib Liskantin'i tablettide kasutamisel tugevneda. Mõnede psühhofarmakonide toime võib kiirenenud metabolismi tõttu aga väheneda.

- Vere hüübimist takistavad ained (antikoagulandid), digitoksiin

Antikoagulantide ja südameglükosiidide toime võib Liskantin'i tablettide kasutamisel väheneda. Seega tuleb Liskantin'i annuse muutmisel, eriti annuse vähendamisel, olla väga ettevaatlik. Vajadusel tuleb muuta ka teise ravimi annust.

- Griseofulviin, doksütsükliin, klooramfenikool, tsütostaatikumid

Nende ravimite toime võib kiirenenud metabolismi tõttu väheneda.

- Steroidhormoonid, hormonaalsed rasestumisvastased vahendid

Steroidhormoonide eliminatsioon võib kiireneeda. Rasestumisvastaste tablettide usaldusväärsus võib väheneda. Eriti juhul, kui tekib menstruatsioonidevaheline veritsus, soovitatakse kasutada rasestumise vältimiseks lisameetmeid. Ühtlasi peaks võimalusel kasutama suurema hormoonisisaldusega rasestumisvastaseid vahendeid.

Rasedus ja imetamine

Rasedus.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Arst nõustab teid, kui te soovite saada last, kui ei saa rasedust ära hoida ja kui juba olete rasedaks jäänud.

Arst määrab teile raseduse ajal Liskantin'i ravi alles pärast võimalike füüsiliste väärarendite riski ja kasu suhe hoolikat kaalumist. Annus peab olema võimalikult väike. Võimalusel tuleb vältida kasutamist koos teiste krambivastaste ainetega. Raseduse viimasel kuul soovitatakse võtta K-vitamiini tablette, et hoida ära verehüübimishäireid. Samuti soovitatakse K-vitamiini manustada vahetult pärast sündi lapsele.

Imetamine.

Ravimi toimeaine primidoon eritub rinnapiima. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi alguses, suurte annuste kasutamisel või ravi kombineerimisel teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega võib reaktsioonikiirus oluliselt muutuda, halvendades võimet aktiivselt autot juhtida või masinatega töötada. Toime tugevneb samaaegsel alkoholi tarvitamisel. Seetõttu on vähemalt esimestel ravipäevadel keelatud autojuhtimine, masinatega töötamine või teised potentsiaalselt ohtlikud tegevused. Igal üksikjuhul teeb otsuse raviarst, sõltuvalt individuaalsest reaktsioonist ja tarvitatavast annusest.

3. KUIDAS LISKANTIN`I KASUTADA

Liskantin`i tabletid tuleb alla neelata tervelt koos väheste vedelikuga söögi ajal või pärast sööki.

Ravi alustatakse väikeste annustega, mida suurendatakse järk-järgult kuni optimaalse toimiva annuseni. Soovitatav algannus on 60...125 mg ööpäevas, annust suurendatakse aeglaselt 125 mg kaupa.

Keskmine säilitusannus lastele on 20 mg/kg ööpäevas, täiskasvanutele 15 mg/kg ööpäevas jagatuna 2...3 annuseks.

Ööpäevane annus alla kaheaastastele lastele on seega 125...250 mg, kahe- kuni viieaastastele lastele 250...500 mg, kuue- kuni üheksa-aastastele lastele 500...750 mg ja üle üheksa-aastastele ning täiskasvanutele 750...1500 mg.

Kui ei ole määratud teisiti, on soovitatav varem Liskantin`iga ravimata patsientidel kasutada järgmist annustamisskeemi (vt tabel).

Sõltuvalt krampihoogude sagedusest ja kõrvaltoimete ilmnemisest võib skeemi muuta, kasutades suuremat algannust või lühendades/pikendades esialgset ravifaasi.

Ööpäevane Liskantin`i annus tablettides (üks tablett sisaldab 250 mg primidooni)

Aeg	2...5-aastased lapsed		6...9-aastased lapsed		Lapsed üle 9 aasta ning täiskasvanud	
	Hommik	Õhtu	Hommik	Õhtu	Hommik	Õhtu
1...3. ravipäev	-	¼	¼	¼	¼	¼
4...7. ravipäev	-	½	¼	½	½	½
2. ravinädal	½	½	½	1	1	1
3. ravinädal	½	1	1	1	1½	1½
Alates 4. nädalast	1	1	1	2	1½	1½
Keskmine säilitusannus	1...2 tabletti ööpäevas (250...500 mg)		2...3 tabletti ööpäevas (500...750 mg)		3...6 tabletti ööpäevas (750...1500 mg)	

Üleminek teistelt krambivastastelt ainetelt ravile primidooniga peab olema järk-järguline. Ravi primidooniga ei tohi järsult lõpetada.

Epilepsiavastane ravi on pikaajaline. Liskantin`i annuse suurus, ravi kestus ja kasutamise lõpetamine sõltuvad haigusest ning selle üle otsustab igal individuaalsel juhul teieneuroloog.

Kui te võtate Liskantin`i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Liskantin`i rohkem kui ette nähtud, siis võtke kohe ühendust arsti või apteekriga.

Kui te unustate Liskantin`i võtta

Kui te olete unustanud Liskantin`i võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ravimi Liskantin võtmise

Kui te soovite ravi katkestada, siis rääkige sellest kõigepealt oma arstiga. Ärge lõpetage ravimi kasutamist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata, sest see võib ohustada ravi tõhusust ja teil võivad uuesti tekkida krambid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis jagunevad järgmiselt:

- väga sage: esineb enam kui 1 patsiendil 10-st,
- sage: esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st,

- aeg-ajalt: esineb 1 kuni 10 patsiendil 1000-st,
- harv: esineb 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st,
- väga harv: esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000-st,
- teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed on:

- väsimus,
- tasakaaluhäired.

Need kõrvaltoimed tekivad enamasti primidooni suurte plasmakontsentratsioonide korral (> 8 mg/l).

Sageli esinevad kõrvaltoimed on:

- iiveldus,
- oksendamine,
- pearinglus,
- uimasus,
- erinevat tüüpi liigutuste häired (ataksia).

Need kõrvaltoimed tekivad enamasti ravi alguses ja tavaliselt liiga suure algannuse korral.

- loidus,
- akommodatsioonihäired (nägemishäired),
- emotsionaalsed häired suurenenud ärrituvuse ja pahurusena; tekivad eriti suure tõenäosusega lastel.

Kõik need kõrvaltoimed on üldjuhul kerged ja lühiajalised ning mööduvad täielikult mõne päevaga ravimi kasutamist katkestamata. Kirjeldatud kõrvaltoimeid saab sageli vältida, kui annust suurendatakse ravi alguses järk-järgult.

Harva esinevad kõrvaltoimed on:

- leetritelaadne lööve (makulopapuloosne lööve, peaaegu alati ilma generaliseerunud allergilise reaktsioonita);
- raskekujuliselt väljendunud nahalööbed;
- punaste vereliblede tootmise vähenemine (megaloblastiline aneemia), mis on ravitav foolhappe või vitamiini B₁₂ manustamisega;
- valgete vereliblede arvu vähenemine (leukopeenia);
- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- muutused kaltsiumi ja vitamiin D metabolismis, nagu madal kaltsiumitase veres (hüpokaltseemia), teatud ensüümi (alkaalne fosfataas) taseme tõus veres, mõnikord ka tõsised muutused, näiteks luu arenguhäire (metafüseaalne osteodüstroofia), või ebaharilikud muutused laste luudes (nn antiepileptiline rahhiit);
- primidooni ensüüme indutseeriva toime tõttu võib suurenedada teatud maksaensüümide (γ-glutamüültransferaasi ja alkaalse fosfataasi) sisaldus veres;
- kilpnäärmehormoonide taseme muutused, nagu üldise ja vaba türoksiini (kilpnäärme hormoon) kontsentratsiooni vähenemine, tõenäoliselt nende kiirenenud metabolismi tõttu; kilpnäärmetalitus ei ole häirunud;
- liigesvalu.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed on:

- seisund, mis põhjustab sõrmede kõverdumist sissepoole ja võib mõjutada ka peopesa (Dupuytreni kontraktsioon);
- sellise seisundi tekkimine, mille puhul esineb porfüriinide (punased rauavabad värvained) suurenenud tootmine ning eritumine uriini ja roojaga (porfüüria).

Teadmata:

- söögiisu vähenemine kuni anoreksia tekkimiseni;
- tõsine valgete vereliblede vähesus (agranulotsütoos);
- süsteemne autoimmuunhaigus, mille sümptomid on palavik, kurnatus, lööve, liigesevalu, tundlikkus päikesevalguse suhtes (süsteemne erütematoosluupus);

- rasked põletikulised nahahäired, mida iseloomustab naha ja limaskestade punakaks värvumine, ketendus ja raskekujuline villilisus (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs, eksfoliatiivne dermatiit, bulloosne dermatiit);
- närvijuurte põletik (polüradikuliit);
- väliste silmalihaste halvatus (väline oftalmopleegia);
- tahtmatud silmaliigutused (nüstagmid);
- kahelinägemine (diploopia);
- impotentsus;
- libiido langus;
- mälu- ja keskendumishäired, isiksuse häired, psühhoatilised reaktsioonid;
- lastel ja eakatel: rahutus, ärritus (paradoksaalne reaktsioon). Need reaktsioonid on üldjuhul kerged ja lühiajalised ning mööduvad ravi jätkamisel täielikult mõne päevaga. Neid saab sageli vältida, kui annust suurendatakse ravi alguses järk-järgult.
- On olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide.

Primidoon metaboliseerub osaliselt fenobarbitaaliks (teine epilepsia raviks kasutatav aine) ja tal on sedatiivne toime kesknärvisüsteemile. Pikaajaline kasutamine võib põhjustada harjumust või sõltuvust ja järsk ravi katkestamine võib kutsuda esile ärajätunähud.

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.

5. KUIDAS LISKANTIN'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaega lõppu.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Liskantin sisaldab

- Toimeaine on primidoon.
- Abiained on želatiin, magneesiumstearaat, maisitärklis, tärklise naatriumglükolaat, ränidioksiid, metüleeritud ränidioksiid.

Kuidas Liskantin välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümmargused kergelt kumerad längus servadega tabletid. Ühel küljel on pressitud kiri „L“, teine küljel on jagatud veeranditeks.
Iga pakend sisaldab vastavalt 50 või 100 tabletiga mullpakendit.

Müügiloa hoidja ja tootja

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Niina Neglason,
Oru 4,
Jõhvi 41531

Infoleht on viimati koostölastatud jaanuaris 2013