

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Liskantin 250 mg tablett primidoon

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 arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnesteile. 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 Liskantin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Liskantin`i võtmist
3. Kuidas Liskantin`i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Liskantin`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Liskantin`i ei tohi võtta

- 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 primidooni, barbituraatide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Liskantin`i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

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

Primidooni kasutamisel on esinenud eluohtlikke nahareaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või DRESS-sündroom), mis tekivad kehatüvele algul punaste sihtmärgilaadsete täppidena või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid. Täiendavad nähud, mille suhtes tuleb tähelepanelik olla, on suu, kõri, nina, suguelundite haavandid ja konjunktiviit (silmade punetus ja turse). Nende potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli gripilaadsed sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialt levinud villideks või nahakooremiseks. Tõsiste nahareaktsioonide tekkimise risk on kõige suurem ravi esimestel nädalatel. Kui teil on tekkinud primidooni või muu fenobarbitaali sisaldava ravimi kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs või DRESS-sündroom, ei tohi ravi nende ravimitega enam kunagi alustada.

Lööbe või nende nahasümptomite tekkimisel lõpetage primidooni kasutamine ja konsulteerige kohe arstiga ja öelge talle, et olete võtnud seda ravimit.

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

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

Muud ravimid ja Liskantin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid 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

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

Rasedus

Kui primidooni võtta raseduse ajal, võib primidooni ainevahetussaadus fenobarbitaal põhjustada lapsele raskeid sünnidefekte ning mõjutada lapse kasvu ja arengut. Uuringutes on teatatud sellistest sünnidefektidest nagu huulelõhe (ülahuulel) ja suulaelõhe ning südame väärarengud. Teatatud on ka muudest sünnidefektidest, näiteks peenise väärareng (hüpospaadia), normaalsest väiksem peasuurus

ning näo, küünte ja sõrmede väärarengud. Kui võtate raseduse ajal primidooni, on teil suurem risk kui teistel naistel, et teil sünnib ravi vajavate sünnidefektidega laps. Üldrahvastikus on raskete väärarendite tekke risk 2...3%. Primidooni ainevahetussaaduse fenobarbitaaliga kokkupuutunud rasedatel on see risk umbes kolm korda suurem. Samuti on suurenenud risk, et laps on sündides oodatust väiksem.

Lastel, kes on looteas kokkupuutunud primidooni ainevahetussaaduse fenobarbitaaliga, on teatatud ka närvisüsteemi arenguhäiretest (peaaju arenemise häiretest tingitud aeglane areng). Närvisüsteemi arenguhäirete riski uuringute tulemused on vastuolulised.

Primidooni ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teised ravivõimalused ei toimi.

Kui olete rase, rääkige sellest kohe oma arstile. Teie arst peab teiega arutama, kuidas primidooni tabletid võivad lootele mõjuda, ning hoolikalt tuleb kaaluda ravi riske ja kasu. Ärge lõpetage primidooni võtmist ilma arstiga nõu pidamata, sest ravimi järsk ärajätmine võib suurendada riski krampihoogude tekkeks, mis võib teile ja lootele kahjulikult mõjuda.

Kui olete primidooni võtnud raseduse kolmandal trimestril, siis vajab vastsündinu asjakohast jälgimist võimalike häirete suhtes, nagu krampihood, liigne nutt, lihasnõrkus ja imemishäired.

Rasestumisvõimelised naised/kontratseptsioon

Kui olete rasestumisvõimeline naine, siis peate te ravi ajal primidooniga ja kaks kuud pärast seda kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit. Primidoon võib mõjutada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu antibeebipillid, toimet ja vähendada nende rasestumisvastast tõhusust. Pidage nõu oma arstiga ja arutage, millise rasestumisvastase meetodi kasutamine primidooni võtmise ajal on teile kõige sobivam.

Kui olete rasestumisvõimeline naine ja planeerite rasedust, pidage enne rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist ja enne rasestumist nõu oma arstiga, et arutada üleminekut primidoonilt mõnele teisele sobivale ravimile. See on vajalik, et vältida loote kokkupuudet primidooniga.

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.

Liskantin sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba"

3. Kuidas Liskantin`i võtta

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

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

Ravi alustatakse väikeste annustega, mida suurendatakse järk-järgult kuni optimaalse toimiva annuseni. Soovitav 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 krambihooegade 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`i 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.

Väga sage: võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st

- väsimus
- tasakaaluhäired

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

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- iiveldus
- oksendamise
- 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.

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- 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 antiüpileptiline rahhiit)
- primidooni ensüüme indutseeriva toime tõttu võib suureneeda 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
- kilpnäärmetalitlus ei ole häirunud
- liigesvalu

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- 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: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- 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)
- On esinenud potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega) (vt lõik 2).
- 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 kesk-närvisüsteemile. Pikaajaline kasutamine võib põhjustada harjumust või sõltuvust ja järsk ravi katkestamine võib kutsuda esile ärajätunäht.

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 Liskantin`i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Liskantin sisaldab

- Toimeaine on primidoon.
- Teised koostisosad on želatiin, magneesiumstearaat, maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat, ränidioksiid, kolloidne ränidioksiid, kollageeni hüdroksiid.

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 uuendatud septembris 2021.