

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nitrasepaam Tahke suukaudne ravimvorm, 5 mg

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

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 haigussümptomid 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.

Infolehe sisukord

- 1.Mis ravim on nitrasepaam ja milleks seda kasutatakse
- 2.Mida on vaja teada enne nitrasepaami võtmist
- 3.Kuidas nitrasepaami võtta
- 4.Võimalikud kõrvaltoimed
- 5.Kuidas nitrasepaami säilitada
- 6.Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on nitrasepaam ja milleks seda kasutatakse

Nitrasepaam kuulub bensodiasepiinide ravimrühma.

Nitrasepaami kasutatakse lühiajalist ravi vajavate unehäirete korral.

2. Mida on vaja teada enne nitrasepaami võtmist

Ärge võtke nitrasepaami:

- kui te olete nitrasepaami, teiste bensodiasepiinide või selle ravimi suhtes allergiline; allergilise reaktsiooni nähud võivad olla lööve, angiödem ja hüpertensioon,
- kui teil on haigus, mida nimetatakse *Myasthenia gravis*'eks;
- kui teil on varasemalt olnud probleeme ravimsõltuvusega, narkootikumide või alkoholisõltuvusega,
- kui teil on raske hingamispuudulikkus,
- kui teil esineb uneapnoe sündroom,
- kui teil on raske maksapuudulikkus,
- kui teil on spinaalsed ja tserebraalsed ataksiad,
- kui teil esineb alkoholist, rahustitest, uinutitest, valuvaigistitest või antipsühhootikumidest (neuroleptikumid, antidepressandid, liitium) tingitud äge mürgistus.
- ärge manustage nitrasepaami lastele

Ärge võtke nitrasepaami, kui mistahes ülalnimetatu kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne klobasaami võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tolerantsuse teke:

Bensodiasepiinide mõnenädalase manustamise järgselt võib tekkida toime vähenemine (tolerantsus).

Ravimsõltuvus:

Bensodiasepiinide kasutamisega võib kaasneda psüühiline ja füüsiline sõltuvus. See kehtib nii suurte annuste kasutamise korral, kui ka juba terapeutiliste annuste puhul. Risk sõltuvuse tekkeks suureneb annuse suuruse ja ravi kestusega. Eriti suur on risk alkoholist ja narkootilistest ainetest sõltuvuse korral.

Kui on välja kujunenud füüsiline sõltuvus, järgnevad ravi järsule katkestamisele võõrutusnähud. Need võivad väljenduda peavalu, lihasvalu, ebatavalise hirmu, pingeseisundi, sisemise rahutuse, segasuse ja ärrituvusena. Raskematel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: reaalsustaju kadu, isiksuse häired, tõusnud tundlikkus valguse, müra ja kehalise kontakti suhtes, tundetuse ja paresteesiad kätel ja jalgadel, hallutsinatsioonid või epileptilised krambid.

Ärajätunähud:

Ravi järsul katkestamisel võivad tekkida ajutised ärajätunähud (tagasilöögi-fenomen), mille tulemusena võivad tugevneda bensodiasepiinravi näidustuseks olnud sümptomid. Kaasnevate nähtudena võivad esineda meeleolumuutused, hirmuseisundid ja rahutus.

Kuna ravi järsul katkestamisel tõuseb risk ärajätunähtude tekkeks, tuleb ravi lõpetada annuse järk-järgulise vähendamisega.

Amneesia:

Bensodiasepiinid võivad põhjustada anterograadset amneesiat. See tähendab, et teatud tingimustel võib patsient ravimi manustamisejärgseid tegevusi mitte mäletada.

Risk tõuseb suurte annuste manustamisega ning riski saab vähendada piisavalt pika (7...8 tundi) ja katkematu unega.

Psühhiaatriline ja "paradoksaalne" reaktsioon:

Bensodiasepiinide kasutamine võib põhjustada psühhiaatrilisi või "paradoksaalseid" reaktsioone, mida iseloomustavad rahutus, ärrituvus, agressiivsus, meelepetted, mania, hallutsinatsioonid, psühhoosid, sobimatu käitumine ja muud käitumishäired. Sellistel juhtudel tuleks antud ravi lõpetada.

Spetsiifilised patsientide grupid:

Bensodiasepiine ei soovitata kasutada psühhoosi esmaseks raviks.

Bensodiasepiine ei tohi kasutada depressiooni või kaasuva depressiooniga hirmuseisundite üksikraviks. Teatud tingimustel võib depressiooni sümptomaatika tugevneda ja suitsiidioht suureneda.

Alkohol- ja narkootikumsõltuvusega patsientidel tohib bensodiasepiine kasutada ainult äärmise ettevaatlikkusega.

Maksa- ja neerufunktsiooni häirete korral tuleb ravimit kasutada ettevaatusega ja vajadusel vähendada annust.

Raske maksafunktsiooni häirega patsientidel ei tohi kasutada bensodiasepiine, kuna nendel on suurenenud risk entsefalopaatia tekkeks.

Kroonilise hingamispuudulikkusega patsientidel on seoses hingamisdepressiooni ohuga soovitatavad väiksemad annused.

Muud ravimid ja nitrasepaam

Öelge oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Nitrasepaami samaaegsel kasutamisel teiste allpool nimetatud ravimitega võib tekkida kesknärvisüsteemi pärssiva toime tugevnemine:

- rahustid, uinutid, narkootilise toimega ravimid,
- valuvaigistid,
- neuroleptikumid,
- antiepileptikumid,
- anksiolüütikumid,
- antihistamiinikumid,
- antidepressandid,
- liitium.

Nitrasepaami kombinatsioon opioidanalgeetikumidega (näiteks opiaadid) võib tugevdada euforiseerivat toimet ning sellega kiirendada sõltuvuse teket.

Liharelaksantidega samaaegne manustamine suurendab relakseerivat toimet.

Teatud maksaensüüme (tsütokroom 450) inhibeerivad ained võivad tugevdada bensodiasepiinide ja nendele sarnaste ravimite toimet. Siia alla kuuluvad:

- H₂-blokaatorid, nagu tsimetidiin,
- prootonpumba inhibiitorid, nagu omeprasool,
- suukaudsed kontratseptiivid ("pillid"),
- makroliidantibiootikumid, nagu erütromütsiin.

Nitrasepaam koos alkoholiga

Nitrasepaamravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi, kuna neil juhtudel võib nitrasepaami toime ettenägematult muutuda ja tugevneda.

Rasedus ja imetamine

Nitrasepaami tohib raseduse ajal kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Nendel lastel, kellele emad on raseduse ajal pikka aega kasutanud bensodiasepiine, võib tekkida füüsiline sõltuvus ning pärast sündi ilmnevad ärajätunähud.

Kui nitrasepaami on kasutatud raseduse hilises faasis või sünnituse ajal, on vastsündinul tekkinud hingamispuudulikkus, kehatemperatuurilangus, vererõhulangus ning imemisenõrkus (*floppy infant syndrom*).

Kui nitrasepaami kasutatakse fertiilses eas naistel, tuleb kindlasti rõhutada vajadust arsti poole pöörduda siis, kui soovitakse rasestuda või kui on kahtlus rasedusele.

Bensodiasepiinide manustamisel terapeutilistes annustes raseduse varajases faasis on risk abortide tekkeks väike. Mõnede kliiniliste uuringute andmetel on suurenenud risk suulaelõhede tekkeks.

Kirjeldatud on prenataalsele bensodiasepiini üleannustamisele ja mürgistusele eksponeeritud laste väärarengute ja vaimse alaarengu juhtusid.

Nitrasepaam eritub rinnapiima ja kuhjub seal. Seetõttu ei tohi nitrasepaami rinnaga toitmise ajal kasutada. Kui rinnaga toitmise ajal on vajadus kasutada nitrasepaami, tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Rahustav toime, amneesia, vähenenud kontsentratsioonivõime ja lihaste funktsiooni piiratus võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, seda eriti ebapiisava uneaja järgselt

3. Kuidas nitrasepaami võtta

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

Arst määrab sobiva annuse ja annab teile täpsed juhised.

Kui te tunnete, et ravimi toime on liiga nõrk või tugev, ärge muutke iseseisvalt annust, vaid pidage nõu oma arstiga. Maksimaalset ööpäevast annust ei tohi ületada.

Nitrasepaami manustatakse vahetult enne magamaminekut vähese koguse vedelikuga (nt poole klaasitäie veega).

Ravi kestus peaks olema võimalikult lühike. See ei tohiks koos ravimi järk-järgulise vähendamise faasiga ületada nelja nädalat.

Mitte kasutada lastel.

Teile määratud ravimis sisalduvate abiainetega kohta teavet, palun, küsige oma raviarstilt.

Kui te võtate nitrasepaami rohkem kui ette nähtud

Sarnaselt teistele bensodiasepiinidele ei ole nitrasepaami üleannustamine tavaliselt eluohtlik.

Välja arvatud juhtudel, kui ravimit manustatakse samaaegselt koos teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega või alkoholiga (Ettevaatust: mürgistus mitme ainega!).

Bensodiasepiinidega seotud mürgistusnähud sõltuvad manustatud annusest ning kulgevad tavaliselt kesknärvisüsteemi pärssivate erinevate staadiumitena: alates unisusest, vaimsest segasusest, letargiast, nägemishäiretest ning düstooniast kuni ataksia, teadvuskaotus, tsentraalse hingamis- ja tsirkulatsioonidepressiooni ning koomani.

Kerge mürgistusnähtudega patsiendid peaksid hingamissüsteemi ja vereringesüsteemi kontrolli all välja magama. Raskematel juhtudel on vajalikud järgmised abinõud (maoloputus, vereringe toetus, intensiivjälgimine).

Ainult nitrasepaami mürgistuse korral annab forsseeritud dialüüs või hemodialüüs seoses kõrge plasmavalkudele seondumisega ning suurele jaotusruumalale vaid vähest kasu. Bensodiasepiinide tsentraalse pärssiva toime vähendamiseks on näidustatud flumaseeniil.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Sõltuvalt konkreetse patsiendi tundlikkusest ning manustatud annusest võivad, eriti ravi alguses, esineda alljärgnevad kõrvaltoimed:

- unisus, tähelepanulangus, väsimus,
- allasurutud emotsioonid, segasus,
- lihasnõrkus, ataksia, liigutuste ebakindlus,
- peavalu,
- pearinglus, nägemishäired,
- järelnähud järgmisel päeval (unisus, langenud reaktsioonivõime jne).

Ravimi korduval kasutamisel nimetatud sümptomid reeglina vähenevad.

Kirjeldatud on seedetrakti häireid, libiido muutust ja nahareaktsioone.

Harva võib esineda hingamisdepressiooni, eriti öösiti.

Bensodiasepiinid võivad:

- põhjustada anterogradset amneesiat (mälu lünk ravimi manustamisele järgneval ajaperioodil)
- "peita" olemasolevat depressiooni

- põhjustada eriti eakatel patsientidel psühhiaatrilisi ja “paradoksaalseid” reaktsioone, nagu rahutus, ärrituvus, agressiivsus, maania, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoosid, ettearvamatu käitumine ja muud käitumishäired. Neil juhtudel tuleb lõpetada ravimi manustamine.

- põhjustada füüsilist ja psüühilist sõltuvust; ravi lõpetamisel võivad ilmnedä ärajätunähud

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas nitrasepaami säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C .

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. 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. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2012