

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **AMITRIPTYLINE–GRINDEKS, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid AMITRIPTYLINE–GRINDEKS, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

#### Amitriptüliinvesinikkloriid

#### **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 Amitriptyline-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amitriptyline-Grindeksi kasutamist
3. Kuidas Amitriptyline-Grindeksit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amitriptyline-Grindeksit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amitriptyline-Grindeks ja milleks seda kasutatakse**

Amitriptyline-Grindeks on tritsükliliste antidepressantide rühma kuuluv uinutava toimega psühhotroopne ravim. Need ravimid aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Ravimit kasutatakse depressiooni raviks ja kui teie enesetunne paraneb, aitab ravim ära hoida haigusnähtude taastumist.

Amitriptyline-Grindeksit kasutatakse ka kroonilise valu ja lastel alates 7. eluaastast öise kusepidamatuse raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amitriptyline-Grindeksi kasutamist**

##### **Ärge kasutage Amitriptyline-Grindeksit:**

- kui olete amitriptüliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on hiljuti olnud südamelihaseinfarkt;
- kui teil esinevad südame rütmihäired, mis on näha elektrokardiogrammil (EKG);
- alla 12-aastastel lastel, kellel on südame isheemiatõbi (eriti südameblokaad);
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on mania;
- kui tegemist on alla 18-aastase lapse või nooruki depressiooniga (vt lõik *Lapsed ja noorukid* allpool);
- koos monoamiinioksüdaasi (MAO) inhibiitoritega (teine depressioonivastaste ravimite rühm);

Neil juhtudel, kui amitriptüliin võetakse kasutusele MAO inhibiitorite asemel, tuleb ravi MAO inhibiitoritega katkestada vähemalt 2 nädalat enne amitriptüliinravi alustamist. Samamoodi toimitakse amitriptüliini väljavahetamisel MAO inhibiitorite vastu.

Teatage enne selle ravimi kasutamist oma arstile, kui teil on mõni eelnimetatud haigusseisunditest.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amitriptyline-Grindeksi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on eelnevalt esinenud krampe;
- uriinipeetuse korral;
- kui teil on silmasisese rõhu tõus (võib esile kutsuda glaukoomihoo);
- kui teil on südame-veresoonkonna haigus (sümptomid võivad süveneda);
- kui teil on maksafunktsiooni häired;
- kui teil on kilpnäärme ületalitus;
- kui te kasutate samaaegselt kilpnäärmehormoone sisaldavaid preparaate;
- kui teil on suhkurtõbi (teie suhkurtõve ravi võib vajada korrigeerimist);
- kui teil on mõni muu psüühiline haigus pärast depressiooni.

Enne kirurgilisi operatsioone tuleb arsti teavitada, et patsienti ravitakse Amitriptyline-Grindeksiga.

Teatud geneetiliste iseärasuste tõttu ei suuda mõnede inimeste organism metaboliseerida amitriptüliini tavapärase kiirusega (nn aeglased metaboliseerijad) ja seepärast on neil oht toksilisteks toimeteks juba tavapäraste ravimiannuste juures. Kui te märkate toimeid, mida on nimetatud alalõigus *Kui te võtate Amitriptyline-Grindeksit rohkem kui peaks*, siis pöörduge palun arsti poole, kes vajadusel vähendab sellisel juhul teie annust.

Amitriptüliinravi võib põhjustada hambakaariest, mistõttu võiksite ravi ajal külastada sagedamini oma hambaarsti. Enne paikse tuimestuse tegemist peate kindlasti teavitama oma hambaarsti amitriptüliinravist.

Eakatel patsientidel on suurem oht äkiliseks vererõhu languseks istuvast asendist püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon).

### *Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire halvenemine*

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- Kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- Kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

### *Mania episoodid*

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Seda iseloomustavad ohtrad ja kiiresti muutuvad mõtted, liialdatud lõbusus ja ülemäärane füüsiline aktiivsus. Sellisel juhul tuleb teil arsti poole pöörduda, kes arvatavasti muudab teie ravi.

### **Lapsed ja noorukid**

#### *Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel*

Amitriptüliin ei ole näidustatud laste ja alla 18-aastaste noorukite depressiooni raviks. Kliinilistes uuringutes täheldati tritsükliliste antidepressantidega (sh amitriptüliiniga) ravitud lastel ja noorukitel, kellel oli diagnoositud depressioon, obsessiiv-kompulsiivne häire või ärevushäire, sagedamini enesetapumõtteid, vaenulikkust, ebasõbralikku käitumist ja tujumuutusi (vt lõik 4). Amitriptüliini efektiivsus depressiooni ravimisel ja pikaajalise kasutamise ohutus ei ole lastel ja noorukitel tõestatud.

Lisaks on tritsüklilised antidepressandid seotud südame-veresoonkonna kõrvaltoimete riskiga kõigis vanusegruppides.

### **Muud ravimid ja Amitriptyline-Grindeks**

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

Mõned ravimid võivad mõjutada teineteise toimet ja see võib mõnikord põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

Samaaegset Amitriptyline-Grindeksi ja MAO inhibiitorite kasutamist tuleb vältida, kuna see võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid, nagu ülikõrge kehatemperatuur ja krampid (vt lõik *Ärge kasutage Amitriptyline-Grindeksit*).

Pidage enne Amitriptyline-Grindeksi kasutamist nõu oma arstiga, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, sest vajate hoolikat jälgimist:

- efedriin, isoprenaliin, noradrenaliin, fenüülefriin ja fenüülpropanolamiin (mis sisalduvad mõnedes külmetushaiguste ravimites);
- antikoliinergilised ravimid (nt atropiin, hüostüamiin);
- kilpnäärmeravimid;
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks);
- vererõhku langetavad ravimid;
- mõnede südameprobleemide korral kasutatavad ravimid (kinidiin, sotalool);
- ravimid, mis põhjustavad unisust;
- epilepsiaravimid;
- teised psüühiliste haiguste ravimid, nt antipsühhootikumid;
- seentevastased ravimid, nt flukonasool ja terbinafiin;
- mõned antihistamiinikumid (allergiaravimid), nt astemisool ja terfenadiin;
- guanetidiin;
- tramadool (valuvaigisti);
- rifampitsiin (antibiootikum tuberkuloosi raviks);
- ritonaviir (AIDS-i ravim);
- seedetrakti tühjenemist kiirendavad ravimid, nagu tsisapriid;
- malaariaravim halofantriin;
- disulfiraam (alkoholisõltuvuse korral kasutatavad ravimid);
- naistepunaürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid, kuna samaaegsel kasutamisel võib suureneda kõrvaltoimete tekke risk.

Kui teile tehakse operatsioon ja teid pannakse üldnarkoosi või teile manustatakse paikse toimega anesteetikume (tuimasteid), peate ütlema, et te kasutate Amitriptyline-Grindeksit.

Samuti peate te Amitriptyline-Grindeks ravist informeerima oma hambaarsti, kui teile plaanitakse teha paikset tuimestust.

Preparaat tugevdab barbituraatide (uinutite), alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite toimet.

### **Amitriptyline-Grindeks koos alkoholiga**

Alkohoolsed joogid võivad ravimi mõju tugevdada, mistõttu tuleb nende kasutamisest hoiduda.

### **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.

Amitriptyline-Grindeks läbib platsentaarbarjääri. Ravimit tohib raseduse ajal kasutada ainult arsti ettekirjutusel ja äärmise vajaduse korral.

Ravim eritub rinnapiima. Võimalikud kõrvaltoimed imikul on südame rütmihäired, uimasus ja isutus. Amitriptyline-Grindeks ravi vajadusel tuleb imetamine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal tuleb vältida tegevusi, mis on seotud riskiga ja mille jaoks on vajalik täpsus ja kiire reaktsioon (autojuhtimine ja liikuvate mehhanismidega töötamine).

### **Amitriptyline-Grindeks tabletid sisaldavad laktoosi, värvaineid Ponceau 4R Lake (E 124) ja Sunset Yellow FCF Lake (E 110).**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust arstiga.

Amitriptyline-Grindeks tablettide polümeerikate sisaldab abiaineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (10 mg õhukese polümeerikattega tabletid – Ponceau 4R Lake (E 124) ja 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid – Sunset Yellow FCF Lake (E 110)).

## **3. Kuidas Amitriptyline-Grindeksit kasutada**

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

Annus valitakse arsti poolt teie vanuse ja haigusnähtude põhjal, suurendades seda järk-järgult ravitoime saavutamiseni.

Ärge kunagi muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt oma arstiga arutanud.

### ***Depressioon***

*Täiskasvanud:* Algannus on 25 mg 3 korda ööpäevas, mida võib järk-järgult suurendada 50 mg-ni 3 korda ööpäevas (ööpäevane koguannus 150 mg).

*Eakad patsiendid (üle 65 eluaasta):* Algannus on 10 mg 3 korda ööpäevas, mida võib järk-järgult suurendada 100...150 mg-ni ööpäevas (ööpäevane koguannus).

### ***Krooniline valu***

*Täiskasvanud:* Algannus on 25 mg, mis manustatakse öhtul. Annust võib järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 100 mg-ni öhtul täiskasvanute ja 50 mg-ni öhtul eakate patsientide puhul.

*Eakad patsiendid:* Algannus on poole väiksem. Annust võib järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 50 mg-ni öhtul.

### ***Neerufunktsiooni häiretega patsiendid***

Amitriptüliini võib võtta tavalises annuses.

### ***Maksafunktsiooni häiretega patsiendid***

Maksahaiguste korral kasutatakse tavaliselt väikesemaid annuseid.

Teie arst võib võtta teilt vereproovi, et määrata amitriptüliini sisaldust veres.

## **Lapsed**

*Öine kusepidamatus lastel:* 7...12-aastastele lastele 25 mg ja üle 12-aastastele lastele 50 mg 1/2...1 tund enne magamaminekut. Ravi ei tohi kesta üle 3 kuu.

Amitriptüliini ei kasutata depressiooni raviks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel (vt lõik *Ärge kasutage Amitriptyline-Grindeksit*).

### ***Kuidas ja millal Amitriptyline-Grindeksit manustada***

- Amitriptyline-Grindeks tablette võetakse sisse suu kaudu.
- Amitriptyline-Grindeksit võib võtta koos söögiga või ilma.
- Neelake tabletid koos veega alla. Tablette ei tohi katki närida.
- Ravi alguses võetakse Amitriptyline-Grindeksit tavaliselt 3 eraldi annusena päeva jooksul.
- Säilitusravis võib Amitriptyline-Grindeksit manustada ühe annusena ööpäevas, mis manustatakse enne magamaminekut.

### ***Ravi kestus***

Sarnaselt teiste depressiooniravimitega võib Amitriptyline-Grindeksi toime avalduda alles paari nädala pärast. Kroonilise valu ravis algab ravimi toime kiiremini.

Depressiooni korral on ravi kestus individuaalne, tavaliselt vähemalt 6 kuud. Ravi kestuse määrab arst.

Jätkake tablettide võtmist seni, kuni arst seda soovitab. Ärge lõpetage tablettide võtmist isegi enesetunde paranemisel, kui teie arst ei ole seda soovitanud. Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

Korduvate depressioonidega patsiendid saavad kasu pidevast ravist, mis mõnikord kestab mitu aastat, et ära hoida uute depressiivsete episoodide teket.

### ***Ravi lõpetamine***

Ravi tuleb lõpetada annust järk-järgult paari nädala jooksul vähendades. Teie arst selgitab teile, kuidas seda teha.

Kui teil on tunne, et Amitriptyline-Grindeksi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### ***Kui te võtate Amitriptyline-Grindeksit rohkem kui peaks***

Üleannustamise korral võivad tekkida sümptomid, mis sarnanevad Amitriptyline-Grindeksi kõrvaltoimetega (vt lõik 4).

Võib tekkida unisus, rahutus, ärritusseisund, suukuivus, pupillide laienemine, südametegevuse kiirenemine, urineerimishäired, kõhukinnisus. Raskematel juhtudel võivad tekkida segasusseisundid, krambid, vererõhu langus, hingamisraskus ja südametegevuse häired (sh rütmihäired, stuupor ja kooma).

Ravimi imendumise takistamiseks mürgistuse korral tehakse maoloputus ja kutsutakse esile oksendamine, seejärel manustatakse aktiivsütt.

Üleannustamise korral pöörduge koheselt arsti poole!

### ***Kui te unustate Amitriptyline-Grindeksit võtta***

Kui te olete unustanud annuse võtta, võtke see niipea, kui teile meelde tuleb. Kui on juba aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus vahele ja järgige edaspidi tavalist raviskeemi. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### ***Kui te lõpetate Amitriptyline-Grindeksi kasutamise***

Patsiendid, kes on pikema aja jooksul kasutanud Amitriptyline-Grindeksi suuri annuseid, peaksid vältima ravi järsku lõpetamist. Vastasel juhul võivad tekkida iiveldus, peavalu ja väsimustunne. Annuseid tuleks vähendada järk-järgult 2 nädala jooksul, kuid isegi siis võib esineda unehäireid, mööduvat ärritust, rahutust, harvemini kõrgendatud meeleolu, hüperaktiivsust.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

*Väga sageli (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)*

- unisus, värisemine, pearinglus, peavalu
- ähmane nägemine (raskused väikese trükikirja lugemisel)
- südameklõppimine, kiire südamegevus
- pearinglus, (tingitud madalast vererõhust istumast tõusmisel, soovitatav on aeglane tõusmine)
- suukuivus, kõhukinnisus, iiveldus
- higistamine
- kehakaalu suurenemine

*Sageli (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)*

- segasus (eriti eakatel patsientidel), sugutungihäire, mäluhäired
- keskendumisraskused, maitse muutused, tuimus või "sipelgate jooksmise tunne" kätes või jalgades, koordinatsioonihäired, kõnehäired
- pupillide laienemine
- südamegevuse häired
- igemete pingsus, suuõõne põletik, hambakaaries
- erektsioonihäired
- väsimus
- muutused elektrokardiogrammis (EKG)

*Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st)*

- meeleolu muutused, ärevus, unetus, luupainajad
- krampid
- kohin kõrvus
- vererõhu tõus
- nahaaluste veresoonte põletik
- kõhulahtisus, oksendamine, keele turse
- nahalööve, nõgestõbi, näo turse
- urineerimisraskused
- silmasisese rõhu tõus

*Harva (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)*

- luuüdi depressioon, agranulotsütoos (teatud valgete vereliblede arvu märgatav vähenemine), leukopeenia (valgete vereliblede, leukotsüütide, arvu vähenemine), eosinofiilia (teatud valgete vereliblede, eosinofiilide, ebanormaalselt suur arv), trombotsütopeenia (vere hüübimist põhjustavate vereliblede arvu vähenemine)
- isutus
- deliirium (eriti eakatel patsientidel), hallutsinatsioonid (skisofreeniat põdevatel patsientidel)
- südame rütmihäired
- süljenäärmete turse, soolesulgus
- naha kollasus, maksa põletik
- juuste väljalangemine
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes
- rindade suurenemine meestel
- palavik
- kehakaalu langus
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testides

Patsientidel, kes kasutavad selle rühma ravimeid (tritsüklilised antidepressandid), on täheldatud luumurdude tekke riski suurenemist.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Amitriptyline-Grindeksit säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. 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 Amitriptyline-Grindeks sisaldab**

– Toimeaine on amitriptüliinvesinikkloriid (*Amitriptylini hydrochloridum*).

Üks tablett sisaldab 10 mg amitriptüliinvesinikkloriidi (vastab 8,84 mg amitriptüliinile) või 25 mg amitriptüliinvesinikkloriidi (vastab 22,10 mg amitriptüliinile).

Toimeaine erineva sisalduse tõttu ei ole Amitriptyline-Grindeks asendatav teiste amitriptüliini sisaldavate ravimitega.

– Teised koostisosad on:

*10 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Õhuke polümeerikate: sinine värvaine - Opadry II Blue 85 F 20753 (titaandioksiid (E 171), makrogool 4000, Quinoline Yellow Lake (E 104), talk, Indigo Carmine Lake (E 132), Ponceau 4R Lake (E 124)), karnaubavaha.

*25 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Õhuke polümeerikate: kollane värvaine - Opadry II Yellow 85 F 22450 (titaandioksiid (E 171), makrogool 4000, Quinoline Yellow Lake (E 104), talk, Sunset Yellow FCF Lake (E 110), Indigo Carmine Lake (E 132)), karnaubavaha.

### **Kuidas Amitriptyline-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu**

*10 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* sinised õhukese polümeerikattega ümmargused kaksikkumerad, murdepinnal valge või kollakasvalge värvusega tabletid.

*25 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* kollased õhukese polümeerikattega ümmargused kaksikkumerad, murdepinnal valge või kollakasvalge värvusega tabletid.

10 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/Al-fooliumist blistris.  
50 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: + 371 67083205

Faks: + 371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

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

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33

11316 Tallinn

Tel.: 6 120 224

Faks: 6 120 331

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**