PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Sultiaam, 200 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalik teave.
- 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 sultiaam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne sultiaami võtmist
3. Kuidas sultiaami võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas sultiaami säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on sultiaam ja milleks seda kasutatakse

Sultiaam on epilepsiavastane aine teatud epilepsiavormide ravimiseks.

Sultiaamiga ravitakse rolandilist epilepsiat (healoomuline lapseea epilepsia tsentrotemporaalsete spaikidega).

2. Mida on vaja teada enne sultiaami võtmist

Sultiaami ei tohi võtta,
- kui olete sultiaami, teiste sulfoonamiidide, või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt täpsemat koostisosade loetelu pakendilt) suhtes allergiline,
- kui teil on kilpnäärme ületalitlus,
- kui teil on kõrge vererõhk,
- kui teil on äge porfüüria (kaasasündinud või omandatud haigus, mille korral keha ei suuda toota piisavalt punast verepigmenti).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne sultiaami manustamist pidage nõu oma arstiga,
- kui teil on neerufunktsiooni häired,
- kui teil esineb psühhiaatrilisi häireid.

Kui täheldate sultiaamiga ravimise ajal allergilisi reaktsioone palavikuga, kurguvalu, löövet, millega kaasneb lümfisõlmede turse, ja/või gripitaolisi sümptomeid, pidage kohe nõu oma raviarstiga ja vajalik on kontrollida oma verenäitajaid. Teie arst võib pidada vajalikuks sultiaami võtmine katkestada, kui teil esineb raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne sultiaamiga ravimist on soovitatav verenäitajate, maksaensüümide ja neerutalitluse algne kontroll kord nädalas ravi esimesel kuul ning hiljem kord kuus. Pärast 6-kuulist ravi piisab kahest kuni neljast kontrollist aastas.

Väikesel arvul patsientidel, kes saavad epilepsiavastaseid ravimeid, näiteks sultiaami, on esinenud enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Kui teil mis tahes ajahetkel esineb selliseid mõtteid, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Muud ravimid ja sultiaam
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Sultiaam ja järgmised ravimid või ravimirühmad võivad kombineeritud ravi ajal põhjustada koostoimeid.

Sultiaam koos teiste epilepsiaravimitega:
- **Fenütoiin**: fenütoiini sisalduse oluline suurenemine veres. See kombinatsioon nõuab pidevat jälgimist. Seetõttu kontrollib teie arst sageli fenütoiini sisaldust teie veres, eriti kui teie neerutalitlus on häiritud.
- **Lamotrigiin**: üksikutel juhtudel võib lamotrigiini sisaldus veres tõusta. Seetõttu tuleb sellise kombinatsioonravi alguses lamotrigiini sisaldust teie veres sageli jälgida.
- **Primidoon**: sultiaami kõrvaltoimed võivad võimenduda. Eelkõige võib see tekitada ebastabiilset kõnnakut, pearinglust ja uimasust.
- **Karbamasepiin**: karbamasepiiniga samal ajal manustamisel on täheldatud sultiaami sisalduse vähenemist veres.

Kui sultiaami võetakse samal ajal teiste karboanhüdraasi inhibiitoritega (nt topiramaat, mida kasutatakse epilepsia ja migreeni ravimiseks, või atsetasoolamiid, mida kasutatakse silma siserõhu tõusu ravimiseks), võib kõrvaltoimete risk olla karboanhüdraasi inhibeerimise tõttu suurem.

Sultiaam koos alkoholiga
Sultiaamiga ravimise ajal ei tohi alkoholi tarbida, kuna alkohol võib sultiaami toimet ennustamatul viisil muuta ja võimendada.
Sultiaam võib koostoimes alkoholiga tekitada mõnel juhul ka väga ebameeldivaid reaktsioone: veresoonte laienemist, pulseerivat peavalu, respiratoorset distressi, iiveldust, südamepekslemist, oksendamist, vererõhu langust, hägusat nägemist, segadustunnet, šokireaktsioone, südame rütmihäireid, teadvusetust ja krambihooge. Nende sümptomite iseloom ja kestus võib olla väga erinev.

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.

<u>Rasedus</u>
On olemas suurem risk, et see ravim võib teie sündimata last kahjustada. Seetõttu ei tohi te ravimit raseduse ajal kasutada, kui teie arst ei ole seda spetsiaalselt määranud. Kui olete fertiilses eas ja võtate sultiaami, peate kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit.
Ärge katkestage oma ravi sultiaamiga enne arstiga nõupidamist. Ravi järsk katkestamine või annuse vähendamine võib tekitada epilepsiahooge, mis võivad teid ja/või teie sündimata last kahjustada.

<u>Imetamine</u>
Ei ole teada, kas sultiaamis sisalduv toimeaine jõuab rinnapiima. Seetõttu **ei tohi** te sultiaami imetamise ajal võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Isegi juhistekohasel kasutamisel võib see ravim mõjutada teie reaktsioonikiirust sedavõrd, et häirib näiteks teie autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Eriti kehtib see kasutamisel koos alkoholiga.

3. Kuidas Sultiaami võtta

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

Annus
Teie arst alustab teie ravi tavaliselt väikese annusega ja suurendab annust järk-järgult ühe nädala jooksul, kuni saavutatakse teile sobiv annus (mida nimetatakse säilitusannuseks).

Manustamisviis
Sultiaam on suukaudseks kasutamiseks.

Kui kaua tuleb sultiaami võtta?
Epilepsiaravi on pikaajaline ravi. Igal üksikjuhul peab epilepsiaravi kogemusega lasteneuroloog otsustama, kuidas ravi kohandada, kui kaua see peab kestma ja millal see tuleb katkestada. Sultiaami võtmist ei tohi järsku lõpetada.

Kui võtate ravimit sultiaam rohkem, kui ette nähtud
Lõigus „Võimalikud kõrvaltoimed“ mainitud võimalikud kõrvaltoimed võivad võimenduda. Üleannustamise korral tuleb nõu pidada arsti/kiirabiarstiga kohe kui võimalik ning võimaluse korral näidata ravimit ja seda pakendi infolehte.

Kui te unustate ravimit sultiaam võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke annus oma järgmisel graafikujärgsel korral, nagu teie arst on soovitanud. Teavitage oma raviarsti.

Kui te lõpetate sultiaami võtmise
Kui soovite sultiaami ravi katkestada või lõpetada, arutage seda kõigepealt oma arstiga. Ärge lõpetage ravi ise, ilma arstiga nõu pidamata, kuna see võib seada ohtu ravi õnnestumise ja epilepsiahood võivad tagasi tulla. Ravi kestus on indiviiditi erinev ja selle otsustab teie arst.

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.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda 1 inimesel 10-st):
– seedehäired (nt iiveldus, oksendamine)

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda 1 inimesel 10-st):
- hingamisraskused ja isegi respiratoorne distress (annusest sõltuv)
- pitsitustunne rinnus, südamepekslemine
- kihelus kätes, jalgades või näos (annusest sõltuv)
- pearinglus, peavalu
- kahelinägemine
- luksumine, kehakaalu langus või isutus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda 1 inimesel 100-st):
- hallutsinatsioonid, ärevus, loidus
- lihasnõrkus, liigesevalu
- krambihoogude sagenemine, epilepsiahood

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hilis tüüpi ülitundlikkusreaktsioon mõjutab mitut elundkonda: palavik, nahalööve, põletikulised veresooned (vaskuliit), lümfisõlmede turse, liigesevalu, ebanormaalne leukotsüütide arv ja suurenenud maks ning tõsised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom)
- äge neerupuudulikkus
- nägemise oluline halvenemine, polüneuriit (mitme närvi põletik)
- toksilised reaktsioonid maksas ja/või maksaensüümide aktiivsuse tõus
- depressiivne meeleolu/depressioon, isiksuse muutused, ebanormaalne käitumine (nt agressiivsus, ärrituvus, meeleolu muutused) ja häiritud kognitiivsed võimed
- kõhulahtisus

Ühel patsiendil pikaajalise ravile resistentse epilepsiaga esinesid sultiaami võtmisel jäsemete nõrkuse süvenemine, süljeerituse suurenemine, kõnehäired ja uimasus kooma tekkeni. Sümptomid kadusid mõne tunni jooksul pärast sultiaami katkestamist.

Sultiaam kuulub toimeainete rühma (karboanhüdraasi inhibiitorid), mis võivad tekitada neerukive, muuta vere koostist (metaboolne atsidoos, vere lahjenemine ja seerumi elektrolüütide sisalduste muutused, näiteks vere kaltsiumisisalduse vähenemine) ning tekitada väsimust/kurnatust.

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 ohutuse kohta.

5. Kuidas sultiaami säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Abiained vt. pakendilt

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2024.