PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tretinoiin, tahke suukaudne ravimvrorm 10 mg

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

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 tretinoiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tretinoiini võtmist
3. Kuidas tretinoiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tretinoiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tretinoiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine tretinoiin on kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse retinoididdeks. Need ravimid on sarnased A-vitamiiniga. Tretinoiini k kasutatakse ägeda promüelotsüütilise leukeemia raviks. Tretinoiin aeglustab teatud tüüpi haigete vererakkude kasvu.

2. Mida on vaja teada enne tretinoiini võtmist

Ärge võtke tretinoiini, kui olete allergiline:
- tretinoiini või selle ravimi mis tahes muu koostisosa (vt pakendist)
- teiste retinoidravimite suhtes: nt isotretinoiin, atsitretiin ja tazaroteen
- maapähklite või soja suhtes (seda juhul, kui müügiloata ravim sisaldab sojaõli, vt pakendis olevast infolehest).

Ärge võtke tretinoiini, kui:
- olete rase, plaanite rasestuda või toidate last rinnaga (vt lõik 2, Rasedus, imetamine ja viljakus)
- võtate A-vitamiini, tetratsükliine või retinoide.

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<u>Enne tretinoiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:</u>
- kui teil on mõni muu haigus
- teil on kunagi olnud vaimse tervise probleeme, sealhulgas depressioon, agressiivsed kalduvused või meeleolumuutused (tretinoiin võib mõjutada teie meeleolu)
- teil on ülitundlikkus millegi suhtes
- arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (seda juhul, kui ravim sisaldab sorbitooli – vaata pakendis olevast infolehest)

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne tretinoiini võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Vaimse tervise probleemid
Te ei pruugi märgata mõningaid muutusi oma meeleolus ja käitumises ning seetõttu on väga oluline, et te räägiksite oma sõpradele ja perele, et see ravim võib mõjutada teie meeleolu ja käitumist. Lähedased võivad neid muutusi märgata ja aidata teil tuvastada probleeme, millest peate oma arstiga rääkima.

Võtke kohe arstiga ühendust, kui teil tekivad järgmised kõrvaltoimed:
• tugev peavalu koos iivelduse või iiveldusega
• hingamisraskused
• palavik
• pearinglus
• valu rinnus või seljas.
Teie arst võib otsustada muuta teie ravimi annust või määrata teile täiendava ravimi.

Lapsed ja noorukid
Teave tretinoiini kasutamise ohutuse ja efektiivsuse kohta lastel on piiratud.

Muud ravimid ja tretinoiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui tretinoiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
• tetratsükliinid (teatud tüüpi antibiootikumid)
• A-vitamiin
• väikeses annuses progestageenid rasestumisvastaseks vahendiks (minipillid). Kui te võtate rasestumisvastaseks otstarbeks väikeses annuses progestageeni, käsib arst teil lõpetada ja määrab teistsuguse suukaudse rasestumisvastase vahendi.

Ravimid, mis võivad koos Vesanoidiga võtmisel nõuda erilist ettevaatust, on järgmised:
• rifampitsiin (antibiootikum)
• makroliidantibiootikumid nt klaritromütsiin, erütromütsiin
• glükokortikoidid n. prednisoloon, deksametasoon (allergiate ja põletike ravim)
• fenobarbitaal (epilepsia ravim)
• pentobarbitaal (unetuse raviks)
• ketokonasool, flukonasool, itrakonasool, posakonasool (seentevastased ained)
• proteaasi inhibiitorid nt ritonaviir, sakvinaviir (HIV jaoks)
• tsimetidiin (maohaavandite ravim)
• verapamiil ja diltiaseem (südamehaiguste või kõrge vererõhu korral)
• tsüklosporiin (kasutatakse pärast elundi või luuüdi siirdamist)
• traneksaamhape, aminokaproonhape ja aprotiniin (kasutatakse verejooksu vähendamiseks).

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos tretinoiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

<u>Enne tretinoiiniga ravi alustamist</u>
Rääkige kohe oma arstile, kui

• olete rase,
• arvate, et olete rase,
• kavatsete rasestuda.
Te ei tohi rasestuda tretinoiinravi ajal ega ühe kuu (nelja nädala) jooksul pärast ravi lõpetamist. Kui te rasestute tretinoiini võtmise ajal, on väga tõenäoline, et teie laps saab kahjustused.

Tretinoiinravi ajal
• Tretinoiinravi ajal ja nelja nädala jooksul pärast ravi lõpetamist peate teie ja teie partner kasutama tõhusat ja jätkuvat rasestumisvastast vahendit. Teie arst ütleb teile, milliseid rasestumisvastaseid meetodeid saate kasutada. Kui te võtate rasestumise vältimiseks väikeses annuses progestageeni (minipille), käsib arst teil lõpetada ja määrab teile teistsuguse suukaudse rasestumisvastase ravimi.
• Tretinoiini võtvad naised peavad ravi ajal iga kuu tegema rasedustesti.
• Rääkige otsekohe oma arstile, kui rasestute tretinoiini võtmise ajal.

Ärge toitke last rinnaga tretinoiini võtmise ajal. Tretinoiin eritub rinnapiima ja võib seetõttu kahjustada teie last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise või masinate käsitsemise võime võib tretinoiini võtmise ajal olla häiritud, eriti kui kõrvaltoimetena tekivad pearinglus või tugev peavalu.

3. Kuidas tretinoiini võtta

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

Ravimi annuse määrab arst. Üldjuhul on ööpäevane annus on 45 mg/m2 jagatuna kaheks võrdseks annuseks.
Lastele, kellel ravi ajal tekivad tugevad peavalud, tuleks kaaluda väiksema ööpäevase annuse (25 mg/m2) kasutamist.

Neeru- või maksahaigustega täiskasvanutel on ööpäevane annnnus on 25 mg/m2 jagatuna kaheks võrdseks annuseks.

Ravi tretinoiiniga võib kesta 3 kuud või kauem. Teie arst ütleb teile, kui kaua peate tretinoiini võtma.

Manustamisviis
Ravim (kapslid) tuleb alla neelata tervelt koos veega, eelistatavalt koos toiduga või vahetult pärast seda. Ärge närige kapsleid.

Kui te võtate tretinoiini rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate tretinoiini võtta

Kui unustate ühe annuse võtmata, võtke ravimi annus niipea, kui see teile meenub, ja rääkige sellest kohe oma arstile. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate TOIMEAINE võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

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.

Olulised kõrvaltoimed
Rääkige kohe oma arstile, kui märkate mõnda järgmistest:

• palavik, eriti koos hingamisraskuste, köha, pearingluse, valuga rinnus ja kõhuvaluga
• tugev peavalu koos halva enesetundega (nt iiveldus), hingamisraskused, palavik, pearinglus või valu rinnus või seljas. Teie arst võib otsustada muuta teie ravimi annust või määrata teile täiendava ravimi
• tugev kõhuvalu, mis levib selga (võimalik kõhunäärmepõletiku tunnus)
• palavik koos tumedate nahakolletega, kõige tõenäolisemalt näol ja kaelal (võimalik "Sweet'i sündroomi" või ägeda febriilse neutrofiilse dermatoosi tunnus)
• valulik turse jalas, äkiline valu rinnus või hingamisraskus (võimalik verehüübe ehk trombi tunnus)
• valu rinnus, mis levib käsivarre või kaela (võimalik südameinfarkti tunnus)
• kahelinägemine ja pearinglus, eriti koos iiveldusega, kohin kõrvus ja peavalu (võimalik märk suurenenud rõhust peas)
• seletamatu peavalu või migreen, millega võivad kaasneda nägemishäireid (võimalik insuldi tunnus).

Rääkige kohe oma arstile, kui märkate mõnda ülalnimetatud kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed
Väga sageli (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st) võivad tekkida:
• juuste väljalangemine
• ebaregulaarne südamerütm
• nägemise või kuulmise häired
• luu- või liigesevalu, valu rinnus või kõhuvalu
• nahalööve, -sügelus, -punetus, -koorumine või -põletik
• kuiv nahk, suu või nina; turses, kuivad või lõhenenud huuled
• hingamisraskused, nagu astma, mis võib süveneda (hingamispuudulikkus)
• konjunktiviit (silmapõletik) või silmade kuivus, mis võib olla häiriv, kui kannate kontaktläätsi
• unehäired
• tavalisest suurem higistamine
• peavalu või pearinglus
• väsimus, külmatunne või üldine halb enesetunne
• segasus-, mure- või masendustunne
• käte või jalgade tuimus ja torkimine
• isutus, iiveldus, maoärritus, kõhuvalu, kõhunäärmepõletik (pankreatiit), huulte põletik, oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus
• verenäitajate muutused, nt transaminaaside, vere kreatiniini või vererasvade (triglütseriidide ja kolesterooli) taseme tõus

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):
• suguelundite haavandid
• tõsised bakteriaalsed infektsioonid (nekrotiseeriv fastsiit)
• neeruprobleemid (neeruinfarkt)
• paistes lihased või põletikus veresooned (vaskuliit)
• punased valusad kolded naha all, kõige tõenäolisemalt jalgadel (nodoosne erüteem)
• isutus või iiveldus, millega kaasneb peavalu, uimasus või nõrkus (võimalik märk sellest, et teie veres on liiga palju kaltsiumi)
• muud verenäitajate muutused, nt trombotsütoos, basofiilia või histamiini taseme tõus
• südamelihase põletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit), mis võib põhjustada õhupuudust, südamepekslemist või valu rinnus

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 tretinoiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025