

Pakendi infoleht: teave kasutajale

AZITROX 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Asitromütsiin

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 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 Azitrox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Azitrox'i võtmist
3. Kuidas Azitrox'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Azitrox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Azitrox ja milleks seda kasutatakse

Azitrox on antibiootikum, mis on mõeldud bakteriaalsete infektsioonide raviks. Ravim kuulub makroliidantibiootikumide gruppi. Ravim on efektiivne paljude bakteritüvede vastu.

Ravimit kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

Asitromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid täiskasvanutel ja noorukitel kehakaaluga üle 50 kg:

- ülemiste hingamisteede infektsioonid: sinusiit, tonsillofarüngiit,
- äge keskkõrvapõletik,
- alumiste hingamisteede infektsioonid: kroonilise bronhiidi ägenemine ning kerge kuni mõõduka raskusega keskkonnatekkene kopsupõletik,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid (erüsiipel, impetiigo, sekundaarne püodermia),
- *Chlamydia trachomatis*'e poolt põhjustatud tüsistumata kusiti- ja emakakaelapõletik,
- mükoplasmooos.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke juhiseid.

2. Mida on vaja teada enne Azitrox'i võtmist

Ärge võtke Azitrox'i

- kui te olete asitromütsiini (see on Azitrox'i toimeaine) või teiste makroliidantibiootikumide, nt erütromütsiini, klaritromütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Azitrox'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksa- või neeruhaigus. Teie arst jälgib teie maksafunktsiooni või katkestab ravi.
- kui teil on südamerütmi häired
- kui te teate, et teil on madal kaaliumi- või magneesiumitase veres.

Kui teil ravi ajal esineb midagi alljärgnevast, pidage oma arstiga nõu:

- mistahes allergianähud, nt nahalööve/turse,
- kõhulahtisus või vesine väljaheide (iseegi pärast ravi),
- mistahes nähud, mis viitavad maksakahjustusele, nt nahakollasus, energiapuudus, tume uriin, kalduvus veritsustele.

Muud ravimid ja Azitrox

Azitrox ja teised ravimid võivad üksteist mõjutada. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Azitrox'i ei tohi kasutada samal ajal koos ergotamiini ja selle derivaatidega (nt dihidroergotamiin), sest on oht ergotismi tekkeks. Ergotismi tunnused võivad olla jäsemete sügelus, lihaskrambid ja käte ja jalgade gangreen (organismi kudede surm ja lagunemine) halva verevarustuse tõttu.

Azitrox'i ja järgmiste ravimite kombineerimist peab arst hoolikalt kaaluma:

- antatsiidid (maohappesust vähendavad ravimid) – võtke Azitrox'i 1 tund enne või 2 tundi pärast antatsiidide võtmist,
- antiarütmikumid (südame rütmihäirete korral), tsisapriid (maoprobleemide korral) või terfenadiin (antihistamiinne allergiaravim), antipsühhootikumid (psüühikahäirete raviks) nt pimosiid, antidepressandid (depressiooni raviks), nt tsitalopraam, fluorokinoloonid (antimikroobsed ained, infektsioonide raviks) nt moksifloksatsiin ja levofloksatsiin,
- zidovudiin (HIV ravim),
- tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi mahasurumiseks, et vältida siiriku äratõuke reaktsiooni pärast organi või luuüdi siirdamist),
- digoksiin (kasutatakse südamehäirete raviks),
- kolhitsiin (kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku raviks),
- varfariin (kasutatakse vere vedeldamiseks),
- rifabutiin (antibiootikum).

Azitrox koos toidu ja joogiga

Söök ja jook ei mõjuta Azitrox'i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedad ja imetavad naised ei tohiks Azitrox'i võtta, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ei ole tõendeid, et Azitrox mõjutaks mootorsõidukite juhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Azitrox'i 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.

Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga üle 50 kg

Hingamiseldrite, naha ja pehmete kudede infektsioonide korral on annuseks 1500 mg, mis manustatakse kolme järjestikuse päeva jooksul - 500 mg ööpäevas.

Sugulisel teel ülekantavad haigused (klamüidioos, mükoplasmoos): 1 g üksikannusena (kaks 500 mg tabletti).

Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 50 kg. 500 mg tablett ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 50 kg kaaluvatele lastele ja noorukitele.

Eakad

Eakatel ei ole vaja annust korrigeerida.

Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid:

Kui teil on probleeme neerude või maksaga, peate sellest arstile rääkima, sest arst peab võib olla muutma ravimi annust.

Azitrox'i tablette võib võtta sõltumata söögiaegadest. Tabletid tuleb neelata alla tervelt.

Kui te võtate Azitrox'i rohkem kui ette nähtud:

Kui te võtate korraga rohkem tablette või kui neid tablette on ekslikult võtnud laps, otsige viivitamatult esmaabi, isegi kui mingeid sümptomeid ei esine. Näidake arstile ravimi pakendit. Üleannustamisel makroliidantibiootikumidega tekivad järgmised sümptomid: ajutine kuulmislangus, tugev iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Kui te unustate Azitrox'i võtta:

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustasite tableti võtta, võtke see niipea kui see teile meelde tuleb. Järgmine annus võtke 24 tunni pärast.

Kui te lõpetate Azitrox'i võtmise

Ärge katkestage arsti poolt ettekirjutatud ravi isegi, kui te tunnete end hästi. Kui te katkestate ravi enne ravikuuri lõppu, võivad bakterid muutuda uuesti aktiivseks ja põhjustada infektsiooni taaspuhkemise.

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.

Lõpetage koheselt ravimi kasutamine ja kutsuge arstiabi, kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- Tõsised nahareaktsioonid, mis sageli esinevad suu-, neelu-, nina-, suguelundite haavanditena, mis võivad kujuneda laiaulatuslikuks villiliseks ja kooruvaks nahakahjustuseks ning konjunktiviit (punased ja turses silmad) – selle esinemissagedus ei ole teada.
- Äkki tekkiv väikeste valge/kollase vedelikuga täitunud mädavillidega kaetud punetavate laikudega nahalööve – esineb harva.
- Tursed, kõige sagedamini näo või kaela piirkonnas – esineb aeg-ajalt.
- Rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingamisraskusi või pearinglust, millest võib šokk välja kujuneda - selle esinemissagedus ei ole teada.
- Kiire või ebaregulaarne südametöö – selle esinemissagedus ei ole teada (võib esineda sagedamini naistel ja eakatel inimestel).

Azitrox'i võtmisel esineda võivad järgmised kõrvaltoimed on grupeeritud esinemissageduse järgi:

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st)

- kõhulahtisus

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- peavalu, oksendamine (kui te oksendate 5 minuti jooksul pärast tableti võtmist, konsulteerige palun arstiga, sest te võite vajada täiendava annuse võtmist), valu maos, iiveldus
- lümfotsüütide (teatud valgevererakkude) arvu langus, eosinofiilide, basofiilide, monotsüütide ja neutrofiilide (teatud valgevererakkude) arvu tõus, bikarbonaatide madal sisaldus veres

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- kandidoos (seennakkus), suuõõne kandidoos, tupeseennakkus, kopsupõletik, seennakkused, bakteriaalsed nakkused, neelupõletik (farüngiit), mao ja peensoole põletik (gastroenteriit), hingamisraskused, vesine nina;
- teatud tüüpi valgevererakkude arvu langus (leukopeenia, neutropeenid), teatud tüüpi valgevererakkude arvu tõus (eosinofiilia) ülitundlikkus
- anoreksia (isutus);
- närvilisus, unetus;
- peeringlus, unisus, maitsetundlikkuse häired, paresteesia (tundlikkuse häired – kihelus, pakitsus, sügelus);
- nägemishäired;
- kõrvakahjustused (kuulmishäired)
- südamepekslemine
- kuumahood
- hingeldus, ninaverejooks
- kõhukinnisus (roojamisraskused), gaasid, seedehäired, neelamisraskused, kõhuseina pinged, suukuivus, röhitsused, suuhaavandid, liigne süljeeritus
- nahalööve, sügelus, nõgeslööve, nahapõletik, nahakuivus, liighigistamine;
- osteoartriit (liigeste haigus), lihasvalu, selja- ja kaelavalu;
- valulik urineerimine, neeruvähi;
- menstruaaltsükli vaheline ebaregulaarne emakaverejooks, munandite valulikkus;
- tursed (nt nägu ja alajäsemed), jõuetus (üldise füüsilise nõrkuse tunne), üldine halb enesetunne, väsimus, valu rinnakeres, palavik; maksa tööd näitavate ensüümide aktiivsuse tõus, aga ka bilirubiini taseme tõus (see on sapipigment) veres, urea, kreatiniini ja alkaalse fosfataasi sisalduse tõus veres, kaaliumi ja naatriumi ebanormaalne sisaldus veres (näitavad neerude tööd), kloriidide sisalduse tõus, glükoosi ja bikarbonaatide taseme tõus, vereliistakute arvu tõus, hematokriti langus (punavererakkude mahuprotsent vere täismahust)
- protseduurijärgsed tüsistused.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- rahutus
- muutused maksa töös, kolestaatiline ikterus
- valgustundlikkus
- rasked nahareaktsioonid, äkki tekkiv väikeste valge/kollase vedelikuga täitunud mädavillidega kaetud punetavate laikudega nahalööve.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- käärsoole põletik
- vereliistakute arvu langus, hemolüütiline aneemia (punavererakkude arvu langus)
- agressiivsus, ärevus, deliirium, hallutsinatsioonid;

- lühiajaline teadvuse kadu, krampid, tundlikkuse langus, psühhomotoorne üliaktiivsus, lõhnataju kadu või muutus, maitsetundlikkuse kadu, lihasnõrkus (*myasthenia gravis*) (närvilihas häire – liigutuste häirimine, lihasnõrkus)
- kuulmishäired, sh kurtus ja/või kohin kõrvus;
- QT-intervalli pikenemine (südame töö kiiruse muutus, nähtav EKG-s)
- madal vererõhk
- kõhunäärme põletik, keele värvuse muutus
- maksa põletik, naha kollasus, maksakoe kärbumine ja muud maksa nähud, mis lõpevad harvadel juhtudel surmaga
- liigeste valu
- äge neerupuudulikkus, neerupõletik

Asitromüsiini kasutamisel *Mycobacterium Avium Complex*'i profülaktikaks või raviks võivad tekkida kõrvaltoimed, mis erinevad nendest, mida on teatatud teistel näidustustel kasutamise korral (kõrvaltoimed on toodud vastavalt esinemissagedusele):

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st):

- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, soolegaasid, ebamugavustunne maos

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- anoreksia (isutus);
- pearinglus, peavalu, paresteesia (tundlikkuse häired – kihelus, pakitsus, sügelus), maitsetundlikkuse häired;
- nägemishäired;
- kurtus;
- nahalööve, sügelus
- valu liigestes;
- väsimus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- tundlikkuse langus;
- kuulmishäired, kumin kõrvades;
- südamepekslemine;
- maksapõletik;
- tõsised nahalööbed (Stevensi-Johnsoni sündroom), tundlikkus päikesevalgusele;
- asteenia (üldine füüsiline nõrkus), üldine halb enesetunne;

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Azitrox'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Azitrox sisaldab:

- Toimeaine on asitromütsiin.
Üks Azitrox 500 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 524,052 mg divesinikasitromütsiini (vastab 500 mg asitromütsiinile).
- Abiained on eelželatiniseeritud tärklis, naatriumkroskarmelloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat, hüpromelloos 2910/5, titaandioksiid, makrogool 6000, talk, simetikooniemulsioon SE 4, polüsorbaat 80.

Kuidas Azitrox välja näeb ja pakendi sisu

AZITROX 500 mg on valget või kollakat värvi, kujult piklikud tabletid, mõõtmetega ligikaudu 17,1 x 10,1 mm.

PVC/Al blister, 3 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Tootjad

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

UAB "Oriola Vilnius"
Laisvės pr. 75
Vilnius LT-06144
Leedu

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

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht viimati uuendatud augustis 2018.