

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Azithromycin Sandoz 250 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Azithromycin Sandoz 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 Azithromycin Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Azithromycin Sandoze võtmist
3. Kuidas Azithromycin Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Azithromycin Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Azithromycin Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Azithromycin Sandoz on antibiootikum. See kuulub makroliidantibiootikumide rühma. Seda kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide (nakkuste) raviks.

See ravim kirjutatakse tavaliselt välja järgmiste haiguste raviks:

- rindkere infektsioonid, nagu krooniline bronhiit (bronhide põletik), pneumoonia (kopsupõletik)
- mandlite, neelu (farüngiit) ja siinuste (ninakõrvalkoobaste) infektsioonid
- kõrva infektsioonid (äge keskkõrvapõletik)
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, erandiks on infitseerunud (nakatunud) põletushaavad
- klamüüdia (teatud mikroorganism) põhjustatud kusiti- ja emakakaelapõletik.

#### 2. Mida on vaja teada enne Azithromycin Sandoze võtmist

##### Azithromycin Sandozt ei tohi võtta

- kui olete asitromütsiini,
- erütromütsiini,
- teiste makroliid- või ketoliidantibiootikumide
- või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Azithromycin Sandoze võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esinevad:

- maksahaigused: teie arst võib kontrollida teie maksafunktsiooni või katkestada ravi;
- neeruhaigused: kui teil esineb raskeid neeruhaigusi, võib olla vajalik annust kohandada;
- närvi- (neuroloogilised) või vaimsed (psühhiaatrilised) probleemid;
- teatud tüüpi lihasnõrkus, mida nimetatakse *myasthenia gravis*'eks;
- asitromütsiini-, erütromütsiini-, linkomütsiini- ja/või klindamütsiiniresistentsete patogeenide või metitsilliiniresistentse stafülokokkide infektsioonid (võimalik ristuv resistentsus).

Et asitromütsiin võib suurendada riski südame rütmihäirete tekkeks, teavitage palun enne ravimi võtmist oma arsti, kui teil esineb mis tahes järgnevatest probleemidest:

- südameprobleemid, nagu nõrk süda (südamepuudulikkus), väga aeglane südamerütm, ebaregulaarne südame töö või seisund, mille nimi on „pikenenud QT sündroom” (diagnoositud

- EKG-ga);
- väike kaaliumi- või magneesiumisisaldus veres.

Kui teil tekib ravi ajal või pärast ravi kõhulahtisus, öelge seda kohe oma arstile. Enne arstiga rääkimist ärge võtke mingeid ravimeid kõhulahtisuse raviks. Kui kõhulahtisus kestab, teavitage palun oma arsti.

Öelge oma arstile:

- kui te annate seda ravimit vastsündinule (alla 6 nädala vanune) ja ta oksendab või ärritub toitmise ajal;
- kui te märkate, et teie sümptomid süvenevad ravi ajal või varsti pärast ravi lõppu (superinfektsiooni/resistentsuse võimalus).

Asitromütsiin ei sobi raskete infektsioonide raviks, mille korral on vaja saavutada kiiresti suur antibiootikumi kontsentratsioon veres.

### **Muud ravimid ja Azithromycin Sandoz**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Eriti tähtis on öelda seda arstile enne järgnevate ravimite võtmist:

- **Teofülliin** (kasutatakse astma ravis): teofüllini toime võib tugevneda.
- **Varfariin** või teised sarnased verehüübimist takistavad ravimid: samaaegne kasutamine võib suurendada verejooksu riski.
- **Ergotamiin, dihidroergotamiin** (kasutatakse migreeni ravis): võib esineda ergotism (s.o. käte ja jalgade sügelemine, lihaskrambid, käte ja jalgade gangreen, mis on tingitud verevarustuse häiretest). Seetõttu ei ole samaaegne kasutamine soovitatav.
- **Tsüklosporiin** (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks pärast organite ja luuüdi siirdamist, et vältida äratõukereaktsiooni): kui samaaegne kasutamine on vajalik, kontrollib teie arst regulaarselt ravimi sisaldust veres ja võib vastavalt sellele annust kohandada.
- **Digoksiin** (südamepuudulikkuse ravis): digoksiini sisaldus võib suurened. Teie arst kontrollib ravimi sisaldust veres.
- **Kolhitsiin** (kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku ravis).
- **Antatsiidid** (seedehäirete ravis): vt lõik 3.
- **Tsisapriid** (kõhuprobleemide ravis), **terfenadiin** (kasutatakse heinapalaviku ravis), **pimosiid** (kasutatakse mõnede vaimsete häirete ravis), **tsitalopraam** (kasutatakse depressiooni korral), **fluorokinoloonid** (antibiootikumid, nagu mofifloksatsiin ja levofloksatsiin, kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide ravis): samaaegne kasutamine asitromütsiiniga võib põhjustada südameprobleeme, seetõttu seda ei soovitata.
- **Ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi ravis** (antiarütmikumid).
- **Zidovudiin** (kasutatakse HIV infektsiooni ravis): samaaegne kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete riski.
- **Nelfinaviir** (kasutatakse HIV infektsiooni ravis): samaaegne kasutamine võib suurendada asitromütsiini kõrvaltoimeteid.
- **Alfentanüül** (kasutatakse narkoosi andmisel) või **astemisool** (kasutatakse heinapalaviku ravis): samaaegne kasutamine asitromütsiiniga võib tugevdada nende ravimite toimeid.
- **Rifabutiin** (kasutatakse tuberkuloosi ravis): teie arst kontrollib teie verd ja ravimite sisaldust veres.
- **Statiinid** (nagu atorvastatiin, kasutatakse lipiidide sisalduse vähendamiseks veres): samaaegne kasutamine võib põhjustada lihasehäireid.

### **Azithromycin Sandoz koos toidu ja joogiga**

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga. Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal, välja arvatud juhul kui teie arst on seda spetsiaalselt soovitanud.

Ravim eritub inimese rinnapiima. Kui te imetate, rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tõenäoliselt ei mõjuta Azithromycin Sandoz autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Nägemishäired ja ähmane nägemine võivad mõjutada patsiendi võimet juhtida autot või käsitseda masinaid. See ravim võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu pearinglus või krambid. Need võivad mõjutada teie võimet sooritada teatud tegevusi, nagu autojuhtimine või masinate käsitlemine.

### **Azithromycin Sandoz sisaldab sojaletsitiini ja naatriumi**

Kui te olete maapähklite või soja vastu allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

Azithromycin Sandoz sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Azithromycin Sandozt 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. Antud annused on täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga üle 45 kg. Väiksema kehakaaluga lapsed ei tohi seda ravimit kasutada.

### Soovitatav annus

Azithromycin Sandozt võetakse 3- või 5-päevase ravikuurina

- 3-päevane ravikuur: võtke 500 mg (kaks 250 mg või üks 500 mg tablett) üks kord päevas iga päev
- 5-päevane ravikuur
  - Võtke 500 mg 1. päeval (kaks 250 mg tabletti)
  - Võtke 250 mg (üks 250 mg tablett) 2., 3., 4. ja 5. päeval.

Klamüüdia põhjustatud kusiti- ja emakakaelapõletiku korral tehakse 1-päevane ravikuur

- 1-päevane ravikuur: 1000 mg (neli 250 mg või kaks 500 mg tabletti).  
Võtke kõik tabletid korraga ühel päeval.

### **Neeru- või maksaprobleemidega patsiendid**

Te peate ütlema oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga, sest arst peab võib-olla muutma tavalist annust.

### **Neelake tabletid alla koos joogiveega**

- Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.
- Neelake 250 mg tablett alla tervelt.
- Vajaduse korral jagage 500 mg tablett võrdseteks annusteks.

### **Azithromycin Sandoze võtmine koos seedetrakti ravimitega**

- Kui te peate võtma seedetrakti ravimeid, näiteks antatsiide, võtke tabletid vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast antatsiidide võtmist.

### **Kui te unustate Azithromycin Sandozt võtta**

Kui unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui võimalik. Seejärel jätkake nagu enne. Ärge võtke rohkem kui üks annus iga päev.

### **Kui te võtate Azithromycin Sandozt rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju tablette, võib teie enesetunne halveneda. Teil võivad tekkida ka teised kõrvaltoimed, nagu ajutine kurtus, iiveldus, oksendamise ja kõhulahtisus. Konsulteerige otsekohe oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võimalusel võtke tabletid või nende karp kaasa, et arstile näidata, mida olete võtnud.

### **Kui te lõpetate Azithromycin Sandoze võtmise**

Võtke tablette alati ravikuuri lõpuni, isegi kui teie enesetunne on paranenud. Kui te lõpetate tablettide võtmise liiga vara, võib infektsioon taastekkida. Samuti võivad bakterid muutuda ravimi suhtes resistentseteks, mis raskendab ravimist.

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.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Kui teil esineb mõni alljärgnevatest raske allergilise reaktsiooni sümptomitest, lõpetage ravimi võtmine ja **konsulteerige kohe oma arstiga** või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:

- äkilised hingamis-, rääkimis- ja neelamisraskused;
- huulte, keele, nää ja kaela turse;
- väga tugev pearinglus või minestus;
- raske või sügelev nahalööve, eriti kui tekivad villid ja esineb silmade, suu või suguorganite valulikkus.

Kui teil esineb järgnevaid kõrvaltoimeid, **võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga:**

- kõhulahtisus, mis on tõsine, kestab pikka aega või milles on veri, koos kõhuvalu või palavikuga. Need sümptomid võivad viidata raskele soolepõletikule. Seda võib harva esineda pärast antibiootikumide kasutamist.
- naha või silmavalgete kollaseks muutumine, mille põhjuseks on maksaprobleemid.
- kõhunäärmpõletik, mis põhjustab tugevat kõhu- ja seljavalu.
- suurenenud või vähenenud uriini kogus või vere sisaldumine uriinis, mis on põhjustatud neeruprobleemidest.
- nahalööve, mis on põhjustatud tundlikkusest päikesevalguse suhtes.
- ebataavalised verevalumid või verejooksud.
- ebaregulaarne või kiire südamelöögisagedus.

Need on kõik tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret arstiabi. Tõsiseid kõrvaltoimeid esineb aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st), harva (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st) või ei saa esinemissagedust olemasolevate andmete alusel hinnata.

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

**Väga sageli esinevad** kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kõhulahtisus.

**Sageli esinevad** kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- oksendamine, maoärritus, maokrambid, iiveldus;
- lümfotsüütide (liik valgeid vereliblesid) arvu vähenemine, eosinofiilide (liik valgeid vereliblesid) arvu suurenemine, väike bikarbonaadi sisaldus veres, basofiilide, monotsüütide ja neutrofiilide (liik valgeid vereliblesid) arvu suurenemine.

**Aeg-ajalt esinevad** kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- pärmseene ja bakteriaalsed infektsioonid, eriti suus, neelus, ninas, kopsus, sooltes ja tupes;
- leukotsüütide (liik valgeid vereliblesid) arvu vähenemine, neutrofiilide (liik valgeid vereliblesid) arvu vähenemine, eosinofiilide (liik valgeid vereliblesid) arvu suurenemine;
- turse, erineva raskusega allergilised reaktsioonid;
- söögiisu puudumine;

- närvilisus, unetus;
- pearinglus, unisus, maitsetundlikkuse muutused, käte või jalgade surin või tuimus;
- nägemishäired;
- kuulmiskahjustus, pöörítustunne;
- südameklõppimine;
- nahalööve, higistamine (kuumahood);
- hingamisraskus, ninaverejooksud;
- kõhukinnisus, kõhutuul, seedehäired, maopõletik, neelamisraskus, kõhupuhtus, suukuivus, rõhitudused, haavandid suus, suurenenud süljevool;
- maksapõletik;
- sügelev nahalööve, nahapõletik, nahakuivus, higistamine;
- liigese põletik, lihaste, selja- ja kaelavalu;
- raskus ja valu urineerimisel, valu neerudes;
- emakaverejooks, munandite häired;
- naha turse, nõrkus, üldine halb enesetunne, väsimus, näo turse, valu rinnus, palavik, valu;
- ebatavalised tulemused laboritestides (nt vere, maksa- ja neerufunktsiooni testide tulemused);
- probleemid ravi järel.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ärevus, identiteedikao tunne;
- maksafunktsiooni häired;
- tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- äkki tekkiv väikeste mädavillidega (valge/kollase vedelikuga täitunud väikesed villid) kaetud punetavate laikudega nahalööve;
- hilistüüpi allergiline reaktsioon (kuni mitu nädalat pärast ravi) lööbe ja teiste sümptomitega, nagu näo turse, näärmete turse ja kõrvalekalded analüüsitulemustes (nt maksatestid ja teatud valgete vereliblede arvu suurenemine) (ravimreaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, DRESS).

**Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab verejooksu või sinikate riski;
- punaste vereliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatukollaseks ja põhjustada nõrkust või hingeldust;
- agressiivsus, ärevustunne, raskekujuline segasus, hallutsinatsioonid;
- krambid, minestamine, naha tundlikkuse vähenemine, hüperaktiivsuse tunne, lõhnataju häired, lõhna- või maitsetaju kadumine, lihasnõrkus (*myasthenia gravis*);
- kuulmise halvenemine, kurtus või helin kõrvus;
- kõrvalekalded elektrokardiogrammis (EKG);
- vererõhu langus;
- keele värvumine;
- liigesevalu;
- probleemid nägemisega (ähmane nägemine).

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Azithromycin Sandozt säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Blister

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pudel

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Azithromycin Sandoz sisaldab

- Toimeaine on: asitromütsiin.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E 171), talk, sojaletsitiin, ksantaankummi.

### Kuidas Azithromycin Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

*Azithromycin Sandoz 250 mg*: valged kuni valkjad piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemad küljed on siledad.

*Azithromycin Sandoz 500 mg*: valged kuni valkjad piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on sügav murdejoon ning teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

250 mg tabletid on pakendatud järgmistesse pakendi suurustesse:  
pappkarp, mis sisaldab blistrit (blistreid), kus on 4, 6, 12, 24, 50 või 100 tabletti.  
HDPE pudel, kus on 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

500 mg tabletid on pakendatud järgmistesse pakendi suurustesse:  
pappkarp, mis sisaldab blistrit (blistreid), kus on 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 või 100 tabletti.  
HDPE pudel, kus on 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Austria

#### Tootjad:

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Austria

Lek d.d. Pharmaceuticals  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A

RO-540472 Targu-Mures  
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta palun pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel +372 665 2400

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**