

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

#### 1. Mis ravim on Zylumit ja milleks seda kasutatakse

Asitromütsiin kuulub makroliidantibiootikumideks nimetatavate ravimite rühma. Antibiootikume kasutatakse mikroorganismide, nagu bakterid, poolt põhjustatud infektsioonide (nakkuste) raviks.

Asitromütsiini kasutatakse teatud infektsioonide raviks, mis on tekitatud sellele tundlike bakterite poolt, nagu nt:

- rindkere, kurgu või nina infektsioonid (nagu bronhiit, kopsupõletik, mandlipõletik, kurgupõletik (farüngiit) ja ninakõrvalkoobastepõletik (sinusiit),
- kõrvainfektsioonid,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, erandiks on nakatunud põletushaavad,
- *Chlamidia trachomatis* bakteri poolt põhjustatud kusiti (see on juha, mille kaudu uriin väljutatakse kusepõiest) ja emakakaelopõletik.

#### 2. Mida on vaja teada enne Zylumit'i võtmist

##### Zylumit ei tohi kasutada:

- kui olete asitromütsiindihüdraadi, erütromütsiini või mistahes makroliid- või ketoliidantibiootikumi suhtes allergiline.
- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zylumit'i võtmist rääkige oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raske neeru- või maksahaigus.
- kui teil on raske südamehaigus või südame rütmihäired, nt pikenenud QT-sündroom (tuvastatav elektrokardiogrammiga või EKG-monitoriga).
- kui teie vere kaaliumi- või magneesiumisisaldus on liiga madal.
- kui teil tekivad mõne muu infektsiooni sümptomid.
- kui te võtate tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiin (migreeni raviks), kuna neid ravimeid ei tohi võtta koos asitromütsiiniga (vt lõik „Muud ravimid ja Zylumit“).
- kui teil on teatud tüüpi lihasnõrkus, mida nimetatakse *Myasthenia gravis*'eks.
- kui teil on närvi (neurooloogilised) või vaimsed (psühhiaatrilised) probleemid.

#### Muud ravimid ja Zylumit

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

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- antatsiidid – kasutatakse kõrvetiste ja seedehäirete korral. Zylumit'i tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast antatsiide.
- ergotamiin – (kasutatakse migreeni raviks) ei tohi samaaegselt võtta, kuna võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed (sh tuimus või torkimistunne jäsemetes, lihaskrambid, peavalud, krambid, valu kõhus või rinnus).
- kolesteroolisisaldust langetavad ravimid (statiinid).
- varfariin või teised sarnased ravimid – kasutatakse vere vedeldamiseks. Zylumit võib verd veelgi vedeldada.
- tsisapriid – (kasutatakse maohäirete korral) ei tohi võtta samaaegselt, kuna see võib põhjustada tõsiseid südamehäireid (tuvastatav elektrokardiogrammi või EKG monitoriga).
- terfenadiin – (kasutatakse heinapalaviku raviks) ei tohi võtta samaaegselt, kuna see võib põhjustada tõsiseid südamehäireid (tuvastatav elektrokardiogrammi või EKG monitoriga).
- zidovudiin või nelfinaviir – kasutatakse HIV-infektsiooni raviks. Nelfinaviiri võtmine koos Zylumit'iga võib tähendada, et teil tekib rohkem selles infolehes loetletud kõrvaltoimeid.
- rifabutiin – kasutatakse tuberkuloosi raviks.
- kinidiin – kasutatakse südame rütmihäirete korral.
- tsüklosporiin – kasutatakse siirdatud organi äratõuke vältimiseks. Teie arst kontrollib regulaarselt tsüklosporiini sisaldust veres ja võib vastavalt sellele annust kohandada.

Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest. Zylumit võib nende ravimite toimet tugevdada. Teie arst võib vajadusel annust muuta:

- alfentaniil – valuvaigisti, kasutatakse nt operatsioonide käigus.
- teofülliin – kasutatakse hingamishäirete korral, nagu astma ja krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK).
- digoksiin – kasutatakse südamehäirete raviks.
- kolhitsiin – kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku raviks.
- astemisool – kasutatakse heinapalaviku raviks.
- pimosiid – kasutatakse vaimsete häirete raviks.

### **Zylumit koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit 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 kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Asitromütsiini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt saadaolevaid andmeid. Seetõttu ei tohi te asitromütsiini raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul kui teie arst on seda spetsiaalselt soovitanud.

Asitromütsiin eritub osaliselt ema rinnapiima.

Ei ole teada, kas asitromütsiinil võib esineda kõrvaltoimeid rinnaga toidetud imikule. Zylumit ravi ajal tuleb imetamine katkestada. On soovitatav ravi ajal ja kuni 2 päeva pärast ravi lõpetamist piim hävitada. Seejärel võib rinnaga toitmist jätkata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Asitromütsiini mõju kohta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele andmed puuduvad. Siiski võivad asitromütsiini tabletid põhjustada pearinglust ja krampe, seega enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge, et need tegevused ei ole mõjutatud.

### **Zylumit sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

### **3. Kuidas Zylumit'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.

#### Soovitatav annus

*Täiskasvanud, lapsed ja noorukid kehakaaluga üle 45 kg:*

500 mg üks kord ööpäevas 3 päeva jooksul, koguannuses 1500 mg. Teie arst võib otsustada määrata 1500 mg koguannuse 5-päevase raviperioodi jooksul, millest 500 mg võetakse esimesel ravipäeval ja 250 mg 2...5. ravipäeval.

*Chlamydia trachomatis 'e poolt põhjustatud emakakaela ja kusiti infektsioonid:*

1000 mg, võetuna ühekordse annusena.

*Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 45 kg:*

Tablette ei soovitata. Alla 45 kg kehakaaluga noorukitel tuleb kasutada selle ravimi teisi ravimvorme.

*Neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid:*

Te peate ütlema oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga, vajalik võib olla tavaannuse muutmine.

*Annustamine eakatel:*

Eakate puhul kehtivad täiskasvanute annused.

#### Manustamisviis

Tablette võib manustada koos toiduga või ilma.

Tabletid tuleb võtta koos poole klaasitäie veega.

#### **Kui te võtate Zylumit'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Zylumit'i, pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole või lähimasse haiglasse.

Üleannustamise sümptomid on kuulmislangus, iiveldus või oksendamine ja kõhulahtisus.

Üleannustamise korral võib vajalik olla haiglaravi.

#### **Kui te unustate Zylumit'i võtta**

Kui te unustate Zylumit'i võtta, võtke ununenud annus niipea kui võimalik. Kui järgmine annuse võtmise aeg on juba peaaegu käes, jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine annus õigel ajal. Kahtluste korral pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui te peate annuse vahele jätma, võtke siiski kõik oma tabletid lõpuni. See tähendab, et te lõpetate oma ravikuuri üks päev hiljem.

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

#### **Kui te lõpetate Zylumit'i võtmise**

Ärge kunagi lõpetage Zylumit'i ravi ise, vaid arutage seda kõigepealt oma arstiga. Kui määratud ravi täielikult ei lõpetata, võib infektsioon uuesti tekkida.

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.

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

- äkilised hingamis-, rääkimis- ja neelamisraskused.
- huulte, keele, näo ja kaela turse.
- väga tugev pearinglus või minestus.
- raske või sügelev nahalööve, eriti kui tekivad villid ja esineb silmade, suu või suguorganite valulikkus.
- nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse, teatud tüüpi valgete vererakkude arvu tõus (eosinofiilia) ja siseorganite põletik (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool), sest need võivad olla ülitundlikkusreaktsiooni tunnused (ravimist tingitud lööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS sündroom)).

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

- Suurenenud või vähenenud uriini kogus või vere sisaldumine uriinis.
- Äkki tekkiv valge/kollase vedelikuga täitunud väikeste mädavillidega kaetud punetavate laikudega nahalööve.
- Kõhulahtisus, mis on tõsine, kestab pikka aega või milles on veri, koos kõhuvalu või palavikuga. Need sümptomid võivad viidata tõsisele soolepõletikule. Seda võib harva esineda pärast antibiootikumide kasutamist.
- Naha või silmavalgete kollaseks muutumine, mille põhjuseks on maksaprobleemid.
- Kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat kõhu- ja seljavalu.
- Nahalööve, mis on põhjustatud tundlikkusest päikesevalguse suhtes.
- Ebatavalised verevalumid või verejooksud.
- Ebaregulaarne südame löögisagedus.

Need on kõik tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Muud kõrvaltoimed on:

*Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):*

- kõhulahtisus.

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- peavalu
- kurtus
- oksendamise, kõhuvalu või –krambid, söögiisu kadumine, seedehäired
- kõhuvalu
- iiveldus
- vere valgeliblede arvu ja vere bikarbonaatide sisalduse muutused.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- soor (kandidiaas) – seeninfektsioon
- bakteriaalne infektsioon
- neelupõletik (farüngiit)
- õhupuudus, valu rinnus, vilisev hingamine ja köha (hingamishäired)
- nina limaskesta põletik (riniit)
- kõhugriip (gastroenteriit)
- tupepõletik (vaginiit)
- kopsupõletik
- valgete vereliblede arvu vähenemine
- angioödeem
- ülitundlikkus
- närvilisus
- söögiisu vähenemine (anoreksia)
- pearinglus
- torkimistunne või tuimus (paresteesia)
- maitsetundlikkuse häired

- nägemishäired
- uimasus
- magamiskäitumised (unetus)
- peapööritus (vertiigo)
- südame pekslemine (palpitatsioonid)
- kuumahood
- hingeldamine
- ninaverejooks
- maopõletik (gastrit)
- kõhukinnisus
- neelamiskäitumised
- kõhu paisumine
- suukuivus
- röhitsemine
- haavandid suus
- suurenenud süljeeritus
- maksakahjustus, nt maksapõletik
- kõhupuhitus
- raskekujuline nahaõhetus
- nahapõletik (dermatiit)
- kuiv nahk
- nahalööve ja sügelus
- suurenenud higistamine
- liigese valu, paistetus ja vähenenud liikumine (osteoartriit)
- lihasvalu
- seljavalu
- kaelavalu
- urea sisalduse tõus veres
- valulik või raskendatud urineerimine
- valu selja ülaosas (neeru valu)
- määrimine
- munandi häired
- nõgeslööve
- valu rinnus
- näoturse
- palavik
- valu, tuimus, lihasnõrkus, põletus või kihelustunne (valu)
- perifeersed tursed (perifeerne ödeem)
- väsimus
- üldine halb enesetunne
- nõrkus (asteenia)
- maksaensüümide taseme veres ja vereanalüüsides muutused
- protseduurijärgsed tüsistused.

*Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):*

- agiteeritus, identiteedikahjustus
- maksafunktsiooni häired
- allergilised nahareaktsioonid
- käte, jalgade, huulte, suguelundite või kõri turse (angioneurootiline turse)
- valgustundlikkuse suurenemine.

*Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevatel andmetel):*

- (käär)sooleinfektsioon (pseudomembranoosne koliit)
- punavereliblede arvu vähenemine nende hävimise tõttu (hemolüütiline aneemia); vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia)
- anafülaktilised reaktsioonid
- viha, agressiivsus

- ärevus
- segasus,
- hallutsinatsioonid
- minestamine (sünkoop)
- krambihood
- üliaktiivsustunne
- puuetundlikkuse vähenemine (hüpoesteesia)
- kuulmislangu või helin kõrvus
- kuulmishäired
- lõhnataju muutused (anosmia, parosmia)
- maitsetundlikkuse muutused (ageusia)
- lihasnõrkuse (*myasthenia gravis*) ägenemine või süvenemine
- liigesevalu (artralgia)
- kiire (ventrikulaarne tahhükardia) või ebakorrapärane südamerütm, mis mõnikord võib olla eluohtlik; elektrokardiogrammiga tuvastatavad muutused südamerütmis (QT-intervalli pikenemine ja *torsade de pointes*)
- vererõhu langus
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit)
- keele ja hammaste värvuse muutumine
- maksapuudulikkus
- allergilised nahareaktsioonid, punane, kestendav ja tursunud nahk
- neeruprobleemid.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud *Mycobacterium avium* kompleksi profülaktilisel ravil

*Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st):*

- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- halb enesetunne (iiveldus)
- kõhugaasid (puhitus)
- ebamugavustunne kõhus.

*Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- söögiisu vähenemine (anoreksia)
- pearinglus
- peavalu
- torkimistunne või tuimus (paresteesia)
- maitsetundlikkuse häired
- nägemishäired
- kurtus
- oksendamine, kõhuvalu või –krambid, söögiisu kadumine, seedehäired
- nahalööve ja sügelus
- liigesevalu (artralgia)
- väsimus.

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- puuetundlikkuse vähenemine (hüpoesteesia)
- kuulmiskadu või helin kõrvus
- südamepekslemine
- maksaprobleemid, näiteks hepatiit
- raskekujuline nahaõhetus
- allergilised nahareaktsioonid nagu valgustundlikkusreaktsioon, punane, ketendav ja paistes nahk
- üldine halb enesetunne
- nõrkus (asteenia).

## **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 Zylumit'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

PVC/Alumiinium blister: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

OPA-PVC-Alumiinium/Alumiinium blister: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Zylumit sisaldab

- Toimeaine on asitromütsiindihüdraat.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg asitromütsiini (dihüdraadina).

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: naatriumkroskarmelloos (E468), magneesiumstearaat (E572), mikrokristalliline tselluloos (E460), ränidioksiid (E551), poloksameer, povidoon (E1201), talk, laktoos.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), hüdroksüpropüültselluloos, makrogool, titaandioksiid (E171).

### Kuidas Zylumit välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tablett.

Valged kuni valkjad, ovaalsed, suurusega 9,7 x 17,9 mm, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „500“ ja teine külg on sile.

Tabletid on saadaval PVC/Alumiinium ja OPA-PVC-Alumiinium/Alumiinium blistris, mis sisaldavad 2 ja 3 õhukese polümeerikattega tabletti.

### Müügiloa hoidja ja tootja

*Müügiloa hoidja*

Rivopharm Ltd.

17 Corring Road

Sandyford

Dublin 18

Iirimaa

*Tootja*

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**