

Pakendi infoleht: teave kasutajale

APEL 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid Linesoliid

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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on APEL ja milleks seda kasutatakse

APEL on oksasolidinoonide rühma kuuluv antibiootikum, mis peatab teatud infektsioone põhjustavate bakterite (pisikute) kasvu. Seda kasutatakse kopsupõletiku ja mõnede nahal või naha all olevate nakkuste raviks. Teie arst ütleb, kas APEL sobib teie nakkuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne APEL'i võtmist

Ärge võtke APEL'i:

- kui olete linesoliidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete viimase 2 nädala jooksul võtnud ravimeid, mida tuntakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoritena (MAOId, näiteks fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid). Neid ravimeid võidakse kasutada depressiooni või Parkinsoni tõve raviks;
- kui te imetate last, kuna ravim eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne APEL'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

APEL ei pruugi teile sobida, kui te vastate mõnele järgmistest küsimustest „jah“. Sellisel juhul rääkige sellest oma arstile, sest ta peab enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollima teie üldist tervist ning vererõhku või otsustama, kas mõni teine raviviis on teile sobivam.

Küsi oma arstilt, kui te ei ole kindel, kas alljärgnevast kehtib midagi teie kohta.

- Kas teil on kõrge vererõhk, hoolimata sellest, kas te kas võtate või ei võta selle vastu ravimeid?
- Kas teil on diagnoositud kilpnäärme ületalitlus?
- Kas teil on neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom) või kartsinoidsündroom (põhjustatud hormonaalse süsteemi kasvajast, sümptomiteks on kõhulahtisus, naha õhetus, hingeldamine)?
- Kas teil on maniakaalne depressioon, skisoafektiivne häire, vaimne segadus või muud psüühilised probleemid?
- Kas te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest?
 - pseudofedriini või fenüülpropanoolamiini sisaldavad ninakinnisuse, külmetuse või gripiravimid;
 - astmaravimid, nagu salbutamool, terbutaliin, fenoterool;
 - antidepressandid, mida tuntakse tritsükliliste antidepressantide või SSRI-dena (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), näiteks amitriptüliin, tsitalopraam, klomipramiin,

- dosulepiin, doksepiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, imipramiin, lofepramiin, paroksetiin, sertraliin;
- migreeni raviks kasutatavad ravimid, nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan;
- äkiliste, raskete allergiliste reaktsioonide raviks kasutatavad ravimid, nagu adrenaliin (epinefriin);
- vererõhku tõstvad ravimid, nagu noradrenaliin (norepinefriin), dopamiin ja dobutamiin;
- mõõduka kuni tugeva valu ravimid, nagu petidiin;
- ärevushäirete ravimid, nagu buspiroon;
- antibiootikum nimega rifampitsiin.

Eriline ettevaatus on vajalik APEL'iga

Rääkige enne selle ravimi võtmist oma arstiga kui:

- teil tekivad kergesti verevalumid ja verejooksud;
- te olete aneemiline (punaste vereliblede väike hulk veres);
- te nakatute kergesti;
- teil on esinenud krampe;
- teil on maksa- või neeruprobleemid, eriti kui saate dialüüsi;
- teil on kõhulahtisus.

Rääkige koheselt oma arstiga, kui ravi käigus tekivad järgmised kaebused:

- nägemisprobleemid, nagu hägustunud nägemine, muutused värvide eristamises, raskused pisiasjade nägemisega või kui teie vaateväli aheneb;
- tundlikkuse kadu kätest või jalgadest või kihelus- või torkimistunne kätes või jalgades;
- antibiootikumide, sealhulgas APEL'i võtmise ajal või pärast seda võib teil tekkida kõhulahtisus. Kui see muutub tõsiseks või püsivaks või kui täheldate, et väljaheide sisaldab verd või lima, peate kohelõpetama APEL'i võtmise ja konsulteerima oma arstiga. Selles olukorras ei tohi te võtta soolestiku tegevust peatavaid või aeglustavaid ravimeid;
- korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või liiga kiire hingamine.

Muud ravimid ja APEL

On oht, et APEL'il võib mõnikord olla koostoimeid mõnede teiste ravimitega ja ta võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu vererõhu, kehatemperatuuri või südame löögisageduse muutused.

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete viimase 2 nädala jooksul kasutanud järgmisi ravimeid, sest APEL'i ei tohi võtta, kui te juba kasutate neid ravimeid või olete neid hiljuti kasutanud (vaadake ka lõik 2 ülalpool „Ärge kasutage APEL'i“).

- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOId, näiteks fenelsiin, isokarboksasiid, selegiliin, moklobemiid). Neid ravimeid võidakse kasutada depressiooni või Parkinsoni tõve raviks.

Teatavitage oma arsti, kui te võtate allpool loetletud ravimeid. Teie arst võib siiski määrata teile APEL'i, kuid peab enne ravi alustamist ja ravi ajal kontrollima teie üldist tervist ning vererõhku. Teise võimalusena võib teie arst otsustada, et mõni muu raviviis on teie jaoks parem.

- Pseudoefedriini või fenüülpropanoolamiini sisaldavad ninakinnisuse, külmetuse või gripiravimid.
- Mõned astmaravimid, nagu salbutamool, terbutaliin, fenoterool.
- Teatud antidepressandid, mida tuntakse tritsükliliste antidepressantide või SSRI-dena (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid). Neid on palju, sh amitriptüliin, tsitalopraam, klomipramiin, dosulepiin, doksepiin, fluoksetiin, fluvoksamiin, imipramiin, lofepramiin, paroksetiin, sertraliin.
- Migreeni raviks kasutatavad ravimid, nagu sumatriptaan ja zolmitriptaan.
- Äkiliste, raskete allergiliste reaktsioonide raviks kasutatavad ravimid, nagu adrenaliin (epinefriin).
- Vererõhku tõstvad ravimid, nagu noradrenaliin (norepinefriin), dopamiin ja dobutamiin.
- Mõõduka kuni tugeva valu ravimid, nagu petidiin.
- Ärevushäirete ravimid, nagu buspiroon.
- Vere hüübimist takistavad ravimid, nagu varfariin.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetavad ravimid.

APEL koos toidu, joogi ja alkoholiga

- APEL'i võib võtta enne sööki, söögi ajal või pärast seda.
- Vältige laagerdunud juustu, pärmiekstrakti ja sojaoakstrakti (nt sojakaste) suurte koguste söömist ning alkoholi, eriti vaadiõlle ja veini joomist. Seda seetõttu, et APEL võib reageerida türamiiniks nimetatava ainega, mida esineb looduslikult mõnedes toiduainetes. See koostoime võib tõsta teie vererõhku.
- Kui teil tekib pärast söömist või joomist tuikav peavalu, võtke kohe ühendust arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

APEL'i toime rasedatele ei ole teada. Seetõttu ei tohi ravimit raseduse ajal võtta, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda soovitanud. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Te ei tohi APEL'i kasutamise ajal last rinnaga toita, sest see eritub rinnapiima ja võib last kahjustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

APEL võib põhjustada peeringlust või probleeme nägemisega. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega töötage masinatega. Pidage meeles, et haigus võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas APEL'i võtta

Täiskasvanud

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

Soovituslik annus on üks õhukese polümeerikattega tablett (600 mg linesoliidi) kaks korda ööpäevas (iga 12 tunni järel). Neelake õhukese polümeerikattega tablett tervelt veega alla.

Kui te saate neerudialüüsi, tuleb teil võtta APEL'i pärast dialüüsi.

Ravikuur kestab tavaliselt 10...14 päeva, kuid võib kesta kuni 28 päeva. Selle ravimi ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud pikema kui 28-päevase raviperioodi jooksul. Teie arst otsustab, kui kaua teid tuleb ravida.

APEL'i võtmise ajal teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida teie vererakkude arvu.

Kui te võtate APEL'i kauem kui 28 päeva, peab arst kontrollima teie nägemist.

Kasutamine lastel ja noorukitel

APEL'i ei kasutata tavaliselt laste ja noorukite (alla 18-aastased) raviks.

Kui te võtate APEL'i rohkem kui ette nähtud

Teatage sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Kui te unustate APEL'i võtta

Võtke ununenud tablett niipea, kui meelde tuleb. Võtke järgmine tablett 12 tunni pärast ning jätkake tablettide võtmist iga 12 tunni järel. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate APEL'i võtmise

Oluline on jätkata APEL'i võtmist, välja arvatud juhul, kui arst otsustab ravi lõpetada. Kui te lõpetate ravi ja algsed sümptomid tulevad tagasi, rääkige sellest kohe oma arstile või apteekrile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te märkate ravi ajal APEL'iga mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, **teavitage sellest kohe oma arsti, meditsiiniõde või apteekrit:**

- nahareaktsioonid, nagu punetav valulik nahk ja ketendus (dermatiit), nahalööve, sügelus või turse, eriti näo- ja kaelapiirkonnas. See võib olla allergilise reaktsiooni tundemärk ja vajalikuks võib osutuda APEL'i võtmise lõpetamine,
 - nägemisprobleemid, nagu nägemise hägustumine, värvinägemise muutused, probleemid piasjajade nägemisega või kui teie vaateväli aheneb,
 - raske kõhulahtisus vere ja/või limaga väljaheites (antibiootikumidega seotud jämesoolepõletik, sealhulgas pseudomembranoosne jämesoolepõletik), mis võib harvadel juhtudel areneda eluohtlikeks tüsistusteks,
 - korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu või liiga kiire hingamine.
 - linesoliidi kasutamisel on kirjeldatud krampe või langetõvehoogusid. Rääkige oma arstile, kui teil esineb erutust, segasust, deliiriumi, lihaskiikust, värisemist, koordinatsioonihäireid ja krampe, kui te võtate samal ajal ka SSRI-dena tuntud antidepressante (vt lõik 2).
- Patsiendid, kellele on antud linesoliidi üle 28 päeva, on kirjeldanud tuimust, surinat või nägemise hägustumist. Kui teil esineb nägemisraskusi, võtke oma arstiga ühendust nii kiiresti kui võimalik.

Teised kõrvaltoimed on järgmised:

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- seennakkused, eriti tupe või suu soor
- peavalu
- metallimaitse suus
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine
- mõnede vereanalüüside, sealhulgas neeru- ja maksatalitlust või veresuhkru sisaldust mõõtvate analüüside tulemuste muutused
- seletamatud verejooksud või verevalumid, mis võivad tekkida mõnede vererakkude arvu muutuste tõttu ja see võib mõjutada verehüübivust või põhjustada aneemiat
- unehäired
- vererõhu tõus
- aneemia (punaste vereliblede hulga vähenemine)
- mõnede vererakkude arvu muutused, mis võivad mõjutada nakkuste vastu võitlemise võimet
- nahalööve
- nahasügelemine
- pearinglus
- paikne või üldine kõhuvalu
- kõhukinnisus
- seedehäired
- paikne valu
- palavik.

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

- tupe või suguelundite piirkonna põletik naistel
- torkimis- või tuimustunne
- hägune nägemine
- helin kõrvades (tinnitus)
- veenipõletik (ainult veenisisese manustamise korral)
- suukuivus või valulikkus; paistes, valulik või muutunud värvusega keel
- vajadus sagedamini urineerida
- külmavärinad

- väsimus- või janutunne
- kõhunäärme põletik
- liigihigistamine
- vere valkude, soolade või ensüümide muutused, mis mõõdavad neeru- või maksatalitlust
- krambid
- hüponatreemia (vere madal naatriumisisaldus)
- neerupuudulikkus
- trombotsüütide arvu vähenemine
- kõhupuhitus
- transitoorsed isheemilised hood (ajutised aju verevarustuse häired, mis põhjustavad lühiajalisi sümptomeid, nagu nägemiskaotus, jala ja käe nõrkus, ebaselge kõne ning teadvusekaotus)
- süstekoha valu
- nahapõletik
- kreatiniinisisalduse suurenemine
- kõhuvalu
- südame löögisageduse muutused (nt löögisageduse suurenemine).

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- piiratud nägemisväli
- pindmine hamba värvuse muutus, mis on professionaalse hambapuhastusega eemaldatav (hambakatu käsitsi eemaldamine).

Veel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- serotoniinisündroom (sümptomite hulka kuuluvad kiire südame töö, segasus, ebatavaline higistamine, hallutsinatsioonid, tahtmatud liigutused, külmavärinad ja värisemine)
- laktatsidoos (sümptomite seas on korduv iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, liiga kiire hingamine)
- rasked nahahäired
- sideroblastiline aneemia (aneemia tüüp (punaste vereliblede väike arv))
- alopeetsia (juuste kaotus)
- värvinägemise muutused või probleemid detailide nägemisega
- vererakkude arvu vähenemine
- nõrkus ja/või sensoorsed muutused.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 APEL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida APEL sisaldab

- Toimeaine on linesoliid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg linesoliidi.
- Teised abiained on: tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, hüdroksüpropüülselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat; õhuke polümeerikate: hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid (E 171).

Kuidas APEL välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad, mõlemalt küljelt siledad, mõõtudega 18 x 9 mm.

Pakend sisaldab läbipaistmatuid PVC/PVDC-alumiinium blistreid 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 või 100 õhukese polümeerikattega tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Küpros

Tootja

Medochemie Ltd.
Factory AZ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area
Agios Athanassios
4101 Limassol
Küpros

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

Netdoktor OÜ,
Seebi 3
11316 Tallinn,
tel +372 564 80207

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.