

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Asitromütsiin, 40mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber

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

1. Mis ravim on asitromütsiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine asitromütsiin kuulub makroliidantibiootikumideks nimetatavate ravimite rühma. Antibiootikume kasutatakse nendele tundlike mikroorganismide, nagu bakterid, poolt põhjustatud infektsioonide (nakkuste) raviks.

Suukaudse suspensiooni pulbrit kasutatakse eelkõige tonsillofarüngiit; otiidi, sinusiidi, kroonilise bronhiidi ägenemise, naha- ja pehmete kudede infektsioonide (erüsiipelas, impetiigo, sekundaarne püoderma), pneumoonia, klamüdioosi ja mükoplasmooosi raviks.

2. Mida on vaja teada enne asitromütsiini võtmist

Ärge võtke asitromütsiini:

- kui olete asitromütsiini, erütromütsiini või mistahes makroliid- või ketoliidantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui te võtate tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiin (migreeni raviks), kuna neid ravimeid ei tohi võtta koos asitromütsiiniga (vt lõik „Muud ravimid ja asitromütsiin“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne asitromütsiini võtmist pidage nõu 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 veres on muutunud elektrolüütide tase, eriti kaaliumi- või magneesiumisisaldus on liiga madal.
- kui teil tekivad mõne muu infektsiooni sümptomid.
- kui teil on teatud tüüpi lihasnõrkus, mida nimetatakse Myasthenia gravis'eks.

Muud ravimid ja Asitromütsiin

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

Antatsiidid: asitromütsiini manustamise soovitatav aeg on vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast antatsiidide kasutamist.

Tungaltera alkaloidid: kui patsiendile manustatakse tungaltera alkaloide, võib koostoimel makroliididega tekkida ergotism (tungaltera mürgistus).

Makroliidid võivad aeglustada digoksiini, tsüklosporiini ja kolhitsiini (kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku ravis) metabolismi.

Neid ravimeid tuleb koos manustada ettevaatusega.

Teised ravimid: farmakokineetiliste uuringute käigus ei avastatud kliiniliselt olulisi koostoimeid koos teofüllüüsi, terfenadiini, karbamasepiini, sildenafili, didanosini, atorvastatiini, flukonasooli, indinaviiri, efavirensi, tsetirisiini, nelfinaviiri, trimetoprim/sulfametoksasooli, triasolaami, midasolaami, metüülprednisolooni ja tsimetidiiniga.

Varfariin: on saadud teateid antikoaguleeriva toime tugevnemisest pärast asitromütsiini samaaegset manustamist koos kumariini tüüpi suukaudsete antikoagulantidega. Kuigi põhjuslikku seost ei ole tõestatud, tuleks kaaluda protrombiini aja jälgimise sagedust, kui asitromütsiini kasutatakse patsientidel, kes saavad kumariini tüüpi suukaudseid antikoagulante.

Zidovudiin: asitromütsiini manustamine suurendas zidovudiini kliiniliselt aktiivse metaboliidi kontsentratsiooni veres. Selle nähtuse kliiniline tähtsus on ebaselge, kuid see võib tuua patsientidele kasu.

Samaaegsel rifabutiini manustamisel täheldati neutropeeniat, kuid põhjuslikku seost asitromütsiini kombinatsiooniga ei ole tõestatud.

Asitromütsiin ei inaktiveeri tsütokroom P-450 ja seega ei esine koostoimeid astemisooli, triasolaami ja midasolaamiga.

Asitromütsiini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes saavad ravimeid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli ja võivad põhjustada südame arütmiaid, nt hüdroksüklorokviin.

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

Asitromütsiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravimit võib võtta koos toiduga.

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.

Kuigi pole teada loodet kahjustavaid toimeid, ei määrata preparaati rasedatele kliiniliste kogemuste puudumise tõttu. Imetamine enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Andmed asitromütsiini eritumisest rinnapiima on puudulikud. Imetavatele naistele tohib ravimit määrata ainult äärmisel vajadusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad tõendid, mis näitaksid, et asitromütsiin võiks omada toimet patsiendi võimele juhtida või käsitseda masinaid.

3. Kuidas Asitromütsiini 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, see oleneb teie haiguse raskusest. Tavalised annused on järgmised: Ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonide ja naha ning pehmete kudede infektsioonide (erandiks on migreeruv erüteem) ravis on asitromütsiin annus 10 mg/kg üks kord ööpäevas, mis tuleb manustada 3 ööpäeva jooksul vastavalt järgnevale tabelile:

Kehakaal (kg)	Asitromütsiin 40mg/ml suukaudse suspensiooni pulber
5...9	Kasutada asitromütsiin 20 mg/ml suukaudse suspensiooni pulbrit
10...14	2,5 ml (100 mg)
15...24	5 ml (200 mg)
25...34	7,5 ml (300 mg)
35...44	10 ml (400 mg)
≥45	Täiskasvanute annus

Neelu-mandlipõletiku korral on annus 12 mg/kg 5 ööpäeva jooksul.

Teised infektsioonid: 10 mg/kg esimesel päeval ühekordse annusena, seejärel 5 mg/kg ühekordse annusena 2...5-ndal päeval.

SUSPENSIOONI VALMISTAMINE Paluge apteekril valmistada suspensioon.

LUSIKA JA MÕÕTSÜSTLA KÄSITSEMINE

Enne ravimi andmist lapsele lugege juhend hoolega läbi.

Pakendis on mõõtsüstal ja kahepoolne lusikas. Arst või apteeker annab nõu, kumba neist kasutada.

Kahepoolne lusikas: suur lusikatäis sisaldab 5 ml ja väiksem lusikatäis 2,5 ml suspensiooni.

Süstla täitmine ravimiga

1. Enne kasutamist loksutage suspensiooni.
2. Vajutage pudeli kork alla ja keerake seda samal ajal kellaosuti liikumisele vastassuunas.
3. Viige süstal suspensiooni ja kolbi ülespoole tõmmates täitke süstal vajaliku koguse suspensiooniga.
4. Kui märkate süstlas õhumulle, laske ravim süstlast tagasi pudelisse ja korrake punkti 3.

Ravimi manustamine lapsele

1. Asetage laps toitmisasendisse.
2. Asetage süstla ots lapse suhu ja suruge süstla sisu aeglaselt lapse suhu.
3. Võimaldage lapsel see järk-järgult alla neelata.
4. Kui laps on ravimi alla neelanud, andke talle juua teed või mahla, et neelata alla suhu jäänud ravimijäägid.

Puhastamine ja säilitamine

1. Võtke kasutatud süstal lahti, peske see voolava vee all, kuivatage ning asetage see koos ravimiga kuiva ja puhtasse kohta.
2. Pärast viimase annuse andmist lapsele visake mõõtsüstal koos pudeliga ära.

Kui te võtate Asitromütsiini 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.

Üleannustamise sümptomid on kuulmise kadu, iiveldus või oksendamine ja kõhulahtisus.

Üleannustamise korral võib vajalik olla haiglaravi.

Kui te unustate Asitromütsiini võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Asitromüsiini 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.

Kõrvaltoimete ilmnemisel konsulteerige arstiga.

Alljärgnevas tabelis on organsüsteemi klassi ja esinemissageduse alusel loetletud kõrvaltoimed, mis on kindlaks tehtud kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgse järelevalve käigus. Kõrvaltoimed, mis on kindlaks tehtud turuletulekujärgse järelevalve käigus, on lisatud *kursiivis*. Esinemissageduste rühmad on määratletud järgmise kokkuleppe alusel: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Asitromüsiiniga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kliinilise uuringu kogemuse ja turuletulekujärgse järelevalve alusel:

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Infektsioonid ja infestatsioonid	Kandidiaas (seennakkus), vaginaalne infektsioon, pneumoonia (kopsupõletik), seeninfektsioon, bakteriaalne infektsioon, farüüngiit (kõripõletik), gastroenteriit (sooleinfektsioon), hingamishäired, nohu, suu kandidiaas (soor)	Aeg-ajalt
	<i>Pseudomembranoosne koliit (jämesoolepõletik)</i>	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired	Leukopeenia (valgeliblevähesus), neutropeenia (neutrofiilide puudus veres), eosinofiilia (eosinofiilide rohkus veres)	Aeg-ajalt
	<i>Trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), hemolüütiline aneemia (punaliblelahustuslik vaegveresus)</i>	Teadmata
Immuunsüsteemi häired	Angioödeem, ülitundlikkus	Aeg-ajalt
	<i>Anafülaktiline reaktsioon</i>	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Isutus	Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Närvilisus	Aeg-ajalt
	Agiteeritus	Harv
	<i>Agressioon, ärevus</i>	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
	Pearinglus, unisus, düsgeusia (maitsehäire), paresteesia (väärtundlikkus)	Aeg-ajalt
	<i>Minestus, krambid, hüpoesteesia (nõrgenenud tundlikkus), psühhomotoorne hüperaktiivsus, anosmia (haistmisvõimetus), ageusia (maitsetundetus), parosmia (väärhaistmine), Myasthenia gravis (teatud lihasnõrkus)</i>	Teadmata
Silma kahjustused	Nägemishäired	Aeg-ajalt

Kõrva ja labürindi kahjustused	Kuulmishäired, vertiigo (peapööritus)	Aeg-ajalt
	Kuulmiskahjustus, sh kurtus ja/või tinnitus (helin kõrvus)	Teadmata
Südame häired	Palpitatsioonid (südamepekslemine)	Aeg-ajalt
	<i>Torsade de pointes, arütmiaid sh ventrikulaarne tahhükardia, QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammil</i>	Teadmata
Vaskulaarsed häired	Kuumahood	Aeg-ajalt
	<i>Hüpotensioon</i>	Teadmata
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe (hingeldus), ninaverejooks	Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Väga sage
	Oksendamine, kõhuvalu, iiveldus	Sage
	Kõhukinnisus, gaasid, düspepsia (seedehäire), gastriit (maopõletik), düsfaagia (neelamishäire), kõhupuhitus, suukuivus, röhitised, haavandid suus, suurenenud siljeeritus	Aeg-ajalt
	<i>Pankreatiit (kõhunäärme põletik), keele värvuse muutus</i>	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired	Maksafunktsiooni kõrvalekalded, <i>kolestaatiline ikterus (sapipaisust tingitud kollatõbi)</i>	Harv
	<i>Maksapuudulikkus*, fulminantne hepatiit (äge maksapõletik), maksanekroos (maksa kärbumine)</i>	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve, kihelus, urtikaaria (nõgestõbi), dermatiit (nahapõletik), kuiv nahk, hüperhidroos (liighigistamine)	Aeg-ajalt
	Valgustundlikkusreaktsioon, äkki tekkiv väikeste valge/kollase vedelikuga täitunud mädavillidega kaetud punetavate laikudega nahalööve	Harv
	Stevensi-Johnsoni sündroom (nahapunetuse eluohtlik vorm koos villide ja nahakihi irdumisega, mis ilmneb eriti just suu, nina, silmade ja genitaalide piirkonnas), <i>toksiline epidermaalne nekroliis</i> (ulatuslik nahakihi irdumine), <i>multiformne erüteem (teatud nahapunetus)</i> , DRESS reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (ulatuslik nahalööve koos maksa, vere ja teiste organite haaratusega).	Teadmata
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Osteoartriit, müalgia, seljavalu, kaelavalu	Aeg-ajalt
	Artralgia (liigesevalu)	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	Düsuuria (raskendatud urineerimine), neerude valu	Aeg-ajalt
	<i>Äge neerupuudulikkus, interstitsiaalne nefriit (teatud neerupõletik)</i>	Teadmata
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Metrorraagia (emaka verejooks), munandite kahjustus	Aeg-ajalt
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Tursed, asteenia (jõuetus), halb enesetunne, väsimus, näo tursed, valu rinnus, palavik, valu, perifeersed tursed	Aeg-ajalt
Uuringud	Lümfirakkude arvu langus, eosinofiilide arvu tõus, vere bikarbonaatide sisalduse langus, basofiilide arvu tõus, monotsüütide arvu tõus, neutrofiilide arvu tõus	Sage

	Ensüümide aktiivsuse tõus (aspartaaminotransferaas,alaniinaminotransferaas), bilirubiini sisalduse tõus veres, uurea sisalduse tõus veres, kreatiniini sisalduse tõus veres, kaaliumi kõrvalekalded veres, alkaalse fosfataasi sisalduse tõus veres, kloriidi sisalduse tõus veres, glükoosisisalduse tõus veres, trombotsüütide aktiivsuse tõus, hematokriti langus, bikarbonaatide sisalduse tõus veres, ebanormaalne naatriumi tase	Aeg-ajalt
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Protseduurijärgne tüsistus	Aeg-ajalt

*mis on harvadel juhtudel lõppenud surmaga

Asitromütsiini kasutamisel *Mycobacterium Avium Complex*'i profülaktikaks või raviks võivad tekkida kõrvaltoimed, mis erinevad nendest, mida on teatatud teistel näidustustel kasutamise korral:

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;
- astenia (üldine füüsiline nõrkus), üldine halb enesetunne.

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 Asitromütsiini 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 juulis 2023