

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MEDOFLOXINE 200 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Ofloksatsiin

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

1. Mis ravim on Medofloxine ja milleks seda kasutatakse

Ofloksatsiin on fluorokinoloonide rühma kuuluv antibiootikum, mis takistab bakterite paljunemist ning on näidustatud ofloksatsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud nakkuste raviks. Arst ütleb teile, millise nakkushaiguse korral antud ravimit kasutatakse.

2. Mida on vaja teada enne Medofloxine'i võtmist

Ärge võtke Medofloxine:

- kui olete ofloksatsiini, teiste fluorokinoloonide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
 - kui teil on diagnoositud tendiniiti (kõõlusepõletik)
 - kui teil on olnud või on praegu epilepsia või krambihooosid
 - kui te olete rase või kavatsete lähiajal rasestuda
 - kui te imetate last
- Ravim ei sobi laste ja kasvueas noorukite raviks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Medofloxine võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pärast esimest kasutamist on teatatud ülitundlikkus- ja allergilistest reaktsioonidest. Isegi pärast esimest manustamist võivad anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid üle minna eluohtlikuks šokiks. Nendel juhtudel tuleb ravi Medofloxine'ga katkestada ning alustada vastavat ravi (nt šokiravi).

- Medofloxine manustamise ajal või pärast manustamist tekkinud raskekujuline, püsiv ja/või verine kõhulahtisus võib viidata pseudomembranoossele koliidile. Pseudomembranoosse koliidi kahtluse korral tuleb Medofloxine manustamine koheselt lõpetada.

- Medofloxine võib suurendada krambivalmidust ja vallandada krampide teket. Manustamisel kõrgeenenud krambivalmidusega patsientidele peab olema äärmiselt ettevaatlik. Kõrgeenenud krambivalmidus võib kaasnedes eelneva kesknärvisüsteemi kahjustusega, samaaegsel ravil fenbufeeni, sarnaste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete või ravimitega, mis alandavad tsentraalset krambiläve (nt teofülliin). Krampide esinemisel tuleb ravi Medofloxine'ga lõpetada.

- Kinoloonide (sh Medofloxine) manustamisega harva kaasnev kõõluspõletik (tendiniit) võib üksikjuhtudel põhjustada kõõlusrebendeid, ennekõike Achilleuse kõõluse puhul. Eakatel patsientidel on suurem soodumus tendiniidi tekkeks.

- Kui neerud ei tööta korralikult, peab ofloksatsiini annust kohandama, sest ofloksatsiini eritub põhiliselt neerude kaudu.
- Medofloxine saavatel patsientidel on teatud psühhootilistest reaktsioonidest. Mõnedel juhtudel on need üle läinud enesetapumõteteks või ennastohustavaks käitumiseks, sh enesetapukatsed pärast esimest annust. Kui teil tekivad sellised reaktsioonid, tuleb ravi Medofloxine'ga lõpetada.
- Kui teil on olnud psühhootilised häired või on psühhiaatriline haigus, peab Medofloxine kasutama ettevaatusega.
- Kahjustatud maksafunktsiooniga patsientidel peab Medofloxine kasutama ettevaatusega, kuna võib tekkida maksakahjustus. Kui teil tekivad maksahaigusele sarnased nähud või sümptomid nagu isutus, naha ja silmavalgete kollasus, tumedat värvi uriin, naha sügelus või valu kõhus, tuleb ravi katkestada ning ühendust võtta oma arstiga.
- Kui te kasutate samaaegselt Medofloxine ja vitamiin K antagonistide (nt varfariin), suureneb oht verejooksu tekkele.
- Kui teil on müasteenia, tuleb Medofloxine kasutada ettevaatusega.
- Ravi ajal peaksite hoiduma tugevast päikesevalgusest ja vältima UV-kiirgust (nt solaarium, kvartslamp).
- Sarnaselt teiste antibiootikumidega, võib pikaajaline ravi ofloksatsiiniga põhjustada mittetundlike mikroobide ülekasvu, mistõttu võib arst pidada vajalikuks teie seisundi korduvat hindamist.
- Väga harvadel juhtudel võib Medofloxine tekitada teatud tüüpi rütmihäireid (pikendada QT intervalli). Selline oht on suurem eakatel patsientidel, samuti nt südamepuudulikkuse, südamelihase infarkti või aeglase südametegevusega patsientidel.
- Suhkurtõbe põdevatel patsientidel, kes kasutavad samaaegselt Medofloxine'ga insuliini või suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid, esineb hüpotükeemia (madal veresuhkur) risk. Need patsiendid peavad regulaarselt oma veresuhkrut kontrollima.
- Medofloxine kasutataval patsientidel võib tekkida teatud tüüpi närvikahjustus, mis võib olla kiire algusega. Sel juhul tuleb pöörduda arsti poole ja ravi katkestada, et vältida pöördumatu kahjustuse tekkeohtu.
- Latentse või diagnoositud glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel võib tekkida hemolüütiline aneemia, kui neid ravitakse kinolonidega. Seetõttu tuleb nendele patsientidele ofloksatsiini manustada ettevaatusega.
- Südame probleemid: Seda tüüpi ravimite võtmisel on vajalik ettevaatus, kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenemine, või esineb seda teie perekonnas (see tehakse kindlaks südame elektrokardiogrammi (EKG) abil), kui teil on soolade tasakaalu häired veres (eriti juhul kui kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres on väga madal), kui teil on väga aeglane südamerütm (seda nimetatakse „bradükardiaks“), kui teie südametöö on nõrk (südamepuudulikkus), teil on olnud kunagi südameatakk (südamelihase infarkt), te olete naisterahvas või eakas inimene või kasutate ravimeid, mis tekitavad muutusi EKG-s. (Vt lõik *Muud ravimid ja Medofloxine*).

Muud ravimid ja Medofloxine

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

Kas te kasutate antatsiide (maohapet neutraliseerivaid ravimeid)? Ofloksatsiini ja antatsiide peab manustama ligikaudu 2-tunnise vahega.

Kas te kasutate rauda sisaldavaid vitamiine.

Kas te kasutate diabeediravimeid (glibenklamiid)?

Kas te kasutate kasvajatevastaseid ravimeid (metotreksaat)?

Kas te kasutate podagra ravimeid?

Kas te kasutate ravimeid maovaevuste leevendamiseks (tsimetidiin)?

Kas te kasutate verd vedeldavaid preparaate (antikoagulante)?

Kas te kasutate diureetikume (furosemiid)?

Kas te kasutate astma ravimeid (teofülliin)?

Kas te kasutate valu- ja põletikuvastaseid ravimeid (MSPVA-d)?

Kas te kasutate antidepressante või antipsühhootikume?

Kas te kasutate ravimeid, mis teadaolevalt võivad mõjutada teie südamerütmi: ravimid, mis kuuluvad antiarütmiliste ravimite gruppi (nt kinidiin, hüdrokiniidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool,

dofetiliid, ibutiliid), tritsüklilised antidepressandid, mõned antibiootikumid (mis kuuluvad makroliidantibiootikumide gruppi), mõned antipsühhootikumid?

Kui te vastate ühelegi küsimusele jaatavalt, pidage enne Medofloxine'i võtmist nõu arsti või apteekriga.

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.

Ravim on raseduse ja imetamise ajal vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ravim võib põhjustada reaktsioonikiiruse aeglustumist, pearinglust, uimasust ja nägemishäireid, neid kõrvaltoimeid tuleb arvestada autojuhtimisel ja masinate käsitlemisel. Alkohool võib võimendada nende toimete teket.

Ravim sisaldab laktoosi.

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

3. Kuidas Medofloxine'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.

Medofloxine'i tabletid tuleb alla neelata tervelt piisava koguse vedelikuga. Tablette ei tohi katki teha ega purustada. Ravimit ei tohi võtta kaks tundi pärast antatsiidide, kõrvetistevastaste ravimite (sukralfaat) või rauda sisaldavate ravimite kasutamist. Vastasel juhul ei toimi Medofloxine täielikult.

Võtke tablette alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Lugege alati kasutusjuhendit, mis asub etiketil. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Arst määrab Medofloxine'i annuse suuruse, mis sõltub nakkuse tüübist ja raskusastmest. Arst annab teile haiguse kohta selgitusi. Tavaline annus on 300...400 mg 2 korda ööpäevas, manustatuna 12-tunnise vahetega. Raske infektsiooni ja ülekaaluliste patsientide puhul tuleb ööpäevast annust suurendada kuni 800 mg-ni. Suuremad kui 400 mg ööpäevased annused tuleb jagada kaheks annuseks ning võtta võrdsete ajavahemike järel.

Kui te olete eakas või teil on neerude või maksaga probleeme, otsustab teie arst, kui palju Medofloxine'i te peate võtma.

Ravi kestus sõltub ravi tulemusest ja infektsiooni raskusest. Nagu üldiselt antibiootikumravi puhul peab manustamist jätkama 48...72 tundi pärast seda, kui patsient muutus afebriilseks või bakteriaalne eradikatsioon on kinnitust leidnud (tavaliselt 5...10 päeva).

Teatud nakkuste puhul piisab ravimi ühekordsest manustamisest. Ravimit ei tohi kasutada kauem kui kaks kuud.

Ravi ajal Medofloxine'iga

Kui teie silmanägemine muutub ähmaseks või esinevad muud silmakahjustused, konsulteerige koheselt silmaarstiga.

Kui te unustate ravimit tavapärasel ajal võtta, siis tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui see kattub järgmise annustamiskorraga, siis jätkake tavalist raviskeemi ja unustage võtmata jäänud annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te kogemata võtate ravimit rohkem, kui ette nähtud, pidage võimalikult kiiresti nõu arsti või apteekriga või minge lähimasse haiglasse. Haiglasse pöördumisel võtke ravim, ravimipakend või etikett alati kaasa.

Väga oluline on jätkata Medofloxine-raviga teile kirjutatud ravimite kasutamise lõppemiseni. Ärge katkestage ravi enesetunde paranemisel. Vastasel juhul võib nakkus taas ägeneda ning ravi kulgeb raskemini. Ravi katkestamise kohta annab teile rohkem teavet arst või apteeker.

Medofloxine-ravi ajal tuleb hoiduda ülemäärase päikesevalguse (päevitamine, päikesevannid) eest, kuna üksikutel juhtudel on see esile kutsunud naha valgustundlikkuse reaktsioone. Mõnel juhul võib Medofloxine'i kasutamine põhjustada pearinglust, unisust, nägemishäireid ja reaktsioonikiiruse aeglustumist. Enne autojuhtimist ja masinatega töötamist peate kindel olema, et ravim ei tekita eelpool nimetatud kõrvaltoimeid.

Medofloxine'i kõrvaltoimed võivad alkoholi kasutades tugevneda. Seega ei tohi ravi ajal Medofloxine'iga alkoholi kasutada.

Kui te peate ravi ajal Medofloxine'iga tegema uriini analüüsi, tuleb laborit Medofloxine'i kasutamisest teavitada, sest ravim võib mõjutada mõningate testide tulemusi.

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 otsekohe Medofloxine'i võtmine ja võtke ühendust oma arstiga või pöörduga lähima haigla erakorralisse vastuvõttu, kui teil tekib mistahes alljärgnevalt loetletud seisund või haigusnäht:

- allergiline reaktsioon, mis võib avalduda juba pärast esimese annuse võtmist, ja mille ilminguteks on näo, kaela või huulte turse ja hingamisraskus, nahalööve või nõgestõbi, südame löögisageduse kiirenemine, vererõhu langus, palavik, silmade kipitus, kõriärritus, kõha, vilistav hingamine, nõrkus;
- põletik ja haavandid suus, silmades, soolestikus ja suguelunditel, mis võivad olla tõsise haigussesundi (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermolüüs – villiline ja kooruv nahalööve) ilmingud;
- ebamugavustunne, valu ja põletikunähud kõõlustes, eriti kui te olete vanemaeline või kasutate samaaegselt kortikosteroide (nt prednisoloon);
- tõmbused, rahutus, painajalikud unenäod, ärevus, depressioon, hallutsinatsioonid, tunne või soov end vigastada ning muud psüühikahäired, segasusseisund, kõrvade vilistamine või kohin kõrvus, tasakaaluhäired, värisemine, tundlikkushäired, tuimus, torkimistunne, hägune või topeltnägemine, asjade värvuse muutumine, kuulmise, maitsmise või haistmise muutus või kadumine;
- kõhulahtisus ja veri väljaheites.

Need on väga tõsised, kuid väga harva või harva esinevad kõrvaltoimed. Te võite vajada kohest arstiabi või haiglaravi.

Allolev informatsioon kõrvaltoimete kohta pärineb kliinilistest uuringutest ja ulatuslikust turuletulekujärgsest kasutamiskogemusest.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- seeninfektsioon, resistentsete (antibiootilise ravi suhtes tundetute) mikroobide teke;
- rahutus, unehäired, unetus;
- pööritustunne, peavalu;
- silmade ärritus;

- tasakaaluhäired;
- köha;
- nina-neelu põletik;
- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- sügelus, lööve.

Harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaksia), mis põhjustab hingamisraskust, pööritustunnet, nõrkust, näo, huulte või kõri turset ja südamekloppimist;
- isutus;
- psüühikahäired (hallutsinatsioonid), ärevus, segasus, painajalikud unenäod, depressioon;
- unisus, tundlikkushäired (torkimistunne või tuimus), maitse- või lõhnatundlikkuse muutus;
- nägemishäired;
- kiire südamerütm (tahhükardia);
- vererõhu langus;
- hingeldus, hingamisraskus;
- soolepõletik, mis mõnikord võib põhjustada soolelimaskesta veritsust;
- maksatalitluse laboratoorsete näitajate tõus veres (maksanesüümid ja bilirubiin);
- nõgestõbi, kuumahood, rohke higistamine, vistrikuline lööve;
- kõõlusepõletik;
- neerutalitluse laboratoorsete näitajate (kreatiniini) tõus veres.

Väga harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10000-st):

- aneemia (kehvveresus, punavereliblede arvu langus veres, mis põhjustab kahvatust ning ülemäära väsimust ja nõrkust);
- teiste vererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada palavikku, külmavärinaid, kurguvalu, limaskestahaavandeid, veritsust ja verevalumite teket;
- anafülaktiline šokk (tõsine allergiline reaktsioon koos vererõhu järsu languse ja teadvuskaoga);
- närvikahjustus, mis põhjustab tundlikkushäireid (tuimus, torkimistunne, nõrkus);
- krampid, lihaspinge muutused, liigutuste aeglus ja kontrollimatus (koordinatsioonihäired);
- kõrvade kohin või vilistamine, kuulmise kadu;
- raske kõhulahtisus koos lima ja verega väljaheites (antibiootikumidest põhjustatud kõhulahtisus);
- naha, silmavalgete ja limaskestade kollasus maksakahjustuse tõttu;
- nahapunetus, raskekujuline naha ja limaskestade reaktsioon koos villilise lööbe, haavandite ja võimaliku naha pealiskihi irdumisega (toksiline epidermolüüs);
- ülitundlikkus päikesevalguse (ultraviolettkiirguse) suhtes, nahalööve, punetus (verevalumilaadne lööve), nahaveresoonte põletik, mis võib põhjustada nahahaavandite teket ja veritsemist;
- liigesvalu, lihasvalu, turse, ebamugavustunne ja põletikunähud kõõlustes, nt kannakõõlustes, mis võivad tekkida 48 tundi pärast manustamise algust;
- neerukahjustus, mis võib põhjustada ägedat neerupuudulikkust.

Muud kõrvaltoimed, mille tekkesagedus on teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- veresuhkru langus (hüpoglükeemia) või tõus (hüperglükeemia) suhkurtõvega patsientidel, kes võtavad suukaudseid suhkurtõve ravimeid;
- rasked vaimse seisundi häired (psühhoos ja depressioon koos ennastohustava käitumisega (enesetapumõtted));
- lihasvärin, tahtele allumatud liigutused, maitsetundetus, minestamine;
- kuulmiskahjustus;
- südamerütmihäired, liiga kiire või eluohtlikult ebakorrapärane südametöö (QT-intervalli pikenedamine, mis on nähtav elektrokardiogrammis);
- allergilise tekkega kopsupõletik (hingamisraskus, köha, palavik), tõsine hingamisraskus;
- seedehäire, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhunäärme põletik;
- maksapõletik, mis võib olla raskekujuline;

- raskekujuline naha ja limaskestade reaktsioon, koos punetuse, villilise lööbe ja naha pealiskihi irdumisega (Stevensi-Johnsoni sündroom –villiline ja kooruv nahalööve);
- levinud punetav nahalööve koos mädavillidega;
- igemepõletik;
- lihasvalu, lihasnõrkus, lihaskoe lagunemine, lihasvenitus, lihasrebend;
- liigespõletik;
- äge neerupõletik;
- porfüüria (ainevahetushaigus) ägenemine.

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 Medofloxine'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke originaalpakendis, valguse eest kaitstud kohas temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

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 Medofloxine sisaldab:

- Toimeaine on ofloksatsiin. Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ofloksatsiini.
- Abiained on naatriumkroskarmelloos, povidoon, laktoos, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüülmetüültselluloos, titaandioksiid ja polüetüleenglükool.

Kuidas Medofloxine välja näeb ja pakendi sisu

Medofloxine'i tabletid on valged, ümarad, kaksikkumerad, õhukese polümeerikilega kaetud tabletid, mille läbimõõt on 9,5 mm.

Pakendis on 10 või 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Medochemie Ltd - Central Factory
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Küpros

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

Netdoktor OÜ
Seebi 3
11316 Tallinn
Tel: +372 372 5648 0207

Infoleht on viimati uuendatud: oktoobris 2014