

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tarivid, 200 mg õhukese polümeerikatttega tabletid Ofloksatsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- 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.

Infolehes antakse ülevaade:

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

1. Mis ravim on Tarivid ja milleks seda kasutatakse

Tarivid'i toimeaine ofloksatsiin on kinoloonrühma antibiootikum, mis takistab bakterite paljunemist. Tarivid'i kasutatakse ofloksatsiinile tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Tarivid'i võtmist

Ärge võtke Tarivid'i

- kui te olete ofloksatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- te olete rase või toidate last rinnaga,
- te põete epilepsiat,
- teil on varasema fluorokinoloonide manustamisega seotud kõõluseprobleemid.

Tarivid'i ei kasutata laste ja kasvueas noorukite raviks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ofloksatsiiniga seoses on teatatud rasketest villilise lööbega nahareaktsioonidest, nt Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermolüüs (villiline ja kooruv nahalööve). Mistahes nahanähtude tekkides peate ravi katkestama ja pöörduma otsekohe arsti poole (vt lõik 4).
- Pärast esimest manustamist on teatatud ülitundlikkus- ja allergilistest reaktsioonidest. Isegi pärast esimest manustamist võivad anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid üle minna eluohtlikuks šokiks. Ülitundlikkusele või allergilisele reaktsioonile viitavat nähtude tekkimisel tuleb ravimi võtmine katkestada ja võtta otsekohe ühendust raviarstiga või pöörduda lähima raviasutuse erakorralisse vastuvõttu (vt lõik 4).
- Tarivid'i manustamise ajal või pärast manustamist tekkinud raskekujuline, püsiv ja/või verine kõhulahtisus võib viidata pseudomembranoossele koliidile, mis võib olla eluohtlik. Pseudomembranoosse koliidi kahtluse korral tuleb Tarivid'i manustamine koheselt lõpetada ja pöörduda arsti poole. Sooletegevust rahustavad (pärssivad) ravimid on vastunäidustatud.
- Kinoloonantibiootikumid võivad suurendada krambivalmidust ja vallandada krampide tekke. Tarivid on vastunäidustatud varasemalt teadaoleva epilepsiaga patsientidele. Tarivid'i manustamisel kõrgeenenud krambivalmidusega patsientidele peab olema äärmiselt ettevaatlik. Kõrgeenenud krambivalmidus võib kaasneda eelneva kesknärvisüsteemi kahjustusega,

samaaegsel ravil fenbufeeni, sarnaste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete või ravimitega, mis alandavad tsentraalset krambiläve (nt teofülliin). Krampide puhul tuleb ravi Tarivid'iga lõpetada.

- Kinoloonide (sh Tarivid'i) manustamisega harva kaasnev kõõlusepõletik (tendiniit) võib üksikjuhtudel põhjustada kõõlusrebendeid, ennekõike Achilleuse kõõluse puhul. Kõõlusepõletik ja kõõluse rebend, mõnikord mõlemapoolne, võivad tekkida 48 tunni jooksul pärast ravi alustamist ning neist on teatatud ka mitu kuud pärast ravi lõpetamist. Kõõlusepõletiku ja kõõlusrebendi risk on suurem patsientidel vanuses üle 60 aasta ning kortikosteroididega ravitavatel patsientidel. Kui teil tekivad kõõlusepõletikule või –rebendile viitavad sümptomid, katkestage Tarivid'i võtmine ja võtke ühendust arstiga, sest kõõluskahjustus vajab arstlikku ravi.
- Kui teie neerud ei tööta korralikult, peab Tarivid'i annust kohandama, sest ofloksatsiin eritub põhiliselt neerude kaudu.
- Kinoloonantibiootikumidega ravitavatel patsientidel on teatatud psühhootilistest reaktsioonidest. Mõnedel juhtudel on need üle läinud enesetapumõteteks või ennestohustavaks käitumiseks, sh enesetapakatsed pärast esimest annust. Kui teil tekivad sellised reaktsioonid, tuleb ravi Tarivid'iga lõpetada ja võtta ühendust arstiga.
- Kui teil on olnud psühhootilisi häireid või on psühhiaatriline haigus, peab Tarivid'i kasutama ettevaatusega.
- Kui teie maks ei tööta korralikult, peab Tarivid'i kasutama ettevaatusega, sest võib tekkida maksakahjustus. Kui teil tekivad maksahaigusele sarnased nähud või sümptomid nagu isutus, naha ja silmavalgete kollasus, tumedat värvi uriin, nahasügelus või valu kõhus, tuleb ravi katkestada ning võtta ühendust arstiga.
- Kui te kasutate samaaegselt Tarivid'i ja K-vitamiini antagonistide (nt varfariin – verehüübimist takistav ravim), suureneb verejooksu oht. Arst kontrollib teie verehüübivust asjakohaste laboratoorsete uuringutega.
- Kinoloonantibiootikumid võivad süvendada lihasnõrkust ja põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. Kui teil on müasteenia (lihasnõrkus), ei ole soovitatav Tarivid'i kasutada.
- Ravi ajal ja 48 tundi pärast ravi lõppu peate vältima asjatut tugeva päiksevalguse käes viibimist ning kokkupuudet kunstliku ultraviolettkiirgusega (päevituslamp, solaarium).
- Sarnaselt teiste antibiootikumidega, võib pikaajaline ravi ofloksatsiiniga põhjustada mittetundlike mikroobide ülekasvu, mistõttu võib arst pidada vajalikuks teie seisundi korduvat hindamist.
- Väga harva võib Tarivid põhjustada südame erutusjuhtehäireid (QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammis (EKG)). See oht on suurem eakatel patsientidel ja kaasuvate ohutegurite olemasolul (sünnipäraselt aeglane südame töö, kõrvalekalded vere elektrolüütidesisalduses, südamehaigused, nt südamepuudulikkus, müokardiinfarkt).
- Suhkurtõbe põdevatel patsientidel, kes kasutavad samaaegselt Tarivid'iga insuliini või suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid, võib tekkida hüpoglükeemia (liiga madal veresuhkur) või hüperglükeemia (liiga kõrge veresuhkur). Kui te olete suhkruhaige, peate ravi ajal Tarivid'iga oma veresuhkrut regulaarselt hoolikalt kontrollima.
- Tarivid'i kasutatavatel patsientidel võib tekkida teatud tüüpi närvikahjustus (tundlikkushäired), mis võib olla kiire algusega. Sel juhul tuleb ravi katkestada ja pöörduda arsti poole, et vältida pöördumatu kahjustuse tekkeohtu.
- Kui teil on kaasasündinud ainevahetushäire, mida nimetatakse glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkuseks, võib Tarivid põhjustada punavereliblede lagunemisest tingitud kehvveresust (hemolüütiline aneemia). Arst peab kontrollima selle võimalikku teket vereproovis.
- Kui teil tekib nägemiskahjustus või mistahes toime silmadele, peab otsekohe pöörduma arsti poole. Vajalik on silmaarsti konsultatsioon.
- Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, laktaasipuudulikkuse või glükkosi-galaktoosi imendumishäirega patsiendid ei tohi seda ravimit võtta.

Ärge tarbige ravi ajal alkoholi.

Muud ravimid ja Tarivid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Alumiiniumi (sh sukralfaati) ja magneesiumhüdroksiidi sisaldavad antatsiidid, alumiiniumfosfaat, tsink ja raud vähendavad ofloksatsiini imendumist. Tarivid'i ja antatsiide peab manustama ligikaudu 2-tunnise vahega.

Arst peab olema ettevaatlik, määrates Tarivid'i patsientidele, kes kasutavad teisi ravimeid, mis erituvad neerude kaudu (nt probenetsiid, tsimetidiin, furosemiid, metotreksaat), sest võimalik on ravimite toime tugevnemine.

Kinoloone samaaegne manustamine teofüllüüni, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või teiste ravimitega, mis alandavad krambiläve, võib põhjustada märkimisväärset krambiläve tõusu.

Arst peab olema ettevaatlik, määrates Tarivid'i patsientidele, kes kasutavad teisi ravimeid, mis teadaolevalt aeglustavad südame erutusjuhtivust (pikendavad QT-intervalli EKG-s), nt teatud rütmihäirete vastased ravimid, antidepressandid, antibiootikumid, antipsühhootikumid.

Samaaegsel ravil Tarivid'i ja K-vitamiini antagonistidega (nt varfariin – verehüübimist takistav ravim), suureneb verejooksu oht. Arst kontrollib teie verehüübivust asjakohaste laboratoorsete uuringutega.

Tarivid'i ja suhkurtõve vastaste ravimite (glibenklamiid) samaaegne manustamine võib tugevdada glibenklamiidi toimet.

Ofloksatsiiniga ravitud patsientidel võib teatud ainete uriinist määramisel saada valepositiivseid vastuseid.

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.

Tarivid on vastunäidustatud raseduse ajal, sest ravim võib kahjustada loodet.

Tarivid on vastunäidustatud imetaavatele emadel, sest ravim eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned ravimi kõrvaltoimed (pööritustunne, uimasus, nägemishäired) võivad vähendada reaktsioonikiirust, mida tuleb arvestada suurt kontsentreerumisvõimet nõudvates olukordades (nt autojuhtimine või töötamine liikuvmehanismidega).

Tarivid sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Tarivid'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 täiskasvanutele, kelle neerud töötavad korralikult, on 200 mg 2 korda ööpäevas, manustatuna 12-tunnise vahega. Kroonilise bronhiidi ägenemise korral on soovitatav annus 400 mg 1 kord ööpäevas, manustatuna 24-tunnise vahega. Raskekujuliste infektsioonide ja ülekaaluliste patsientide puhul tuleb ööpäevast annust suurendada kuni 800 mg-ni.

Raskekujulise maksapuudulikkuse korral ei ole vähenenud eritumise tõttu soovitatav ületada ööpäevast annust 400 mg.

Eakatel patsientidel ei ole üldjuhul annuse muutmine vajalik. Eakate patsientide neerutalitlusele peab pöörama erilist tähelepanu ning annust vastavalt vajadusele kohandama.

Tarivid'i ööpäevase annuse kuni 400 mg võib manustada ühe annusena. Sellisel juhul tuleb ravim võimalusel võtta hommikul, on eelistatum ofloksatsiini manustamine hommikul.

Suuremad kui 400 mg ööpäevased annused tuleb jagada kaheks ning sisse võtta 12-tunnise vahega.

Tablette tuleb manustada koos piisava koguse vedelikuga. Neid võib võtta tühja kõhuga või koos toiduga. Samaaegset manustamist koos antatsiididega peab vältima (vt lõik 4.5).

Kui teil on tunne, et Tarivid'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Tarivid'i rohkem kui ette nähtud

Kui võtate kogemata liiga suure annuse ravimit, võtke ühendust kas oma arsti või haigla. Üleannustamise sümptomiteks on segasus, pööratustunne, teadvuse häired, iiveldus ja krambid.

Kui te unustate Tarivid'i võtta

Kui unustate ravimi võtta, võtke järgmine annus selleks ettenähtud ajal ja jätkake nagu tavaliselt kuni ravikuuri lõpuni. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tarivid'i võtmise

Ravi Tarivid'iga ei tohi omavoliliselt katkestada, sest nii võivad bakterid organismi püsima jääda ja põhjustada uuesti haigestumise.

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 Tarivid'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;
- pööratustunne, peavalu;
- silmade ärritus;
- tasakaaluhäired;
- kõha;
- nina-neelu põletik;
- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- sügelus, lööve.

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

- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaksia), mis põhjustab hingamisraskust, pööratustunnet, 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, punaverelibledede arvu langus veres, mis põhjustab kahvatust ning ülemäärast 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 (psühhos ja depressioon koos ennastohustava käitumisega (enesetapumõtted));
- lihaskrambid, tahtele allumatud liigutused, maitsetundetus, minestamine;
- kuulmiskahjustus;
- südamerütmihäired, liiga kiire või eluohtlikult ebakorrapärane südametöö (QT-intervalli pikenemine, 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, lihaskõrge, 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 TARIVID'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 ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab 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 Tarivid sisaldab:

- Toimeaine on ofloksatsiin. Üks tablett sisaldab 200 mg ofloksatsiini.
 - Abiained tableti sisus on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, karmelloos, magneesiumstearaat.
- Abiained tableti kattes on hüpromelloos, makrogool 8000, talk ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Tarivid välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on pakendatud blisterpakendisse, 3 tk, 10 tk või 100 tk karbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

Tootja

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne
Prantsusmaa

või

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona u. 1 (Harbor Park)
1225 Budapest
Ungari

või

UAB „Oriola Vilnius“
Laisvės pr. 75
LT-06144 Vilnius
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel 6 27 34 88

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014