

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

#### **1. Mis ravim on Azitrox ja milleks seda kasutatakse**

Azitrox on antibiootikum, mis on mõeldud bakteriaalsete infektsioonide raviks. Ravim kuulub makroliidantibiootikumide gruppi. Ravim on efektiivne paljude bakteritüvede vastu.

Ravimit kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

Asitromütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid täiskasvanutel ja noorukitel kehakaaluga üle 50 kg:

- ülemiste hingamisteede infektsioonid: sinusiit, tonsillofarüngiit,
- äge keskkõrvapõletik,
- alumiste hingamisteede infektsioonid: kroonilise bronhiidi ägenemine ning kerge kuni mõõduka raskusega keskkonnatekkene kopsupõletik,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid (erüsiipel, impetiigo, sekundaarne püodermia),
- *Chlamydia trachomatis*'e poolt põhjustatud tüsistumata kusiti- ja emakakaelapõletik,
- mükoplasmoos.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke juhiseid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Azitrox'i võtmist**

##### **Ärge võtke Azitrox'i**

- kui te olete asitromütsiini (see on Azitrox'i toimeaine) või teiste makroliidantibiootikumide, nt erütromütsiini, klaritromütsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne Azitrox'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:**

- kui teil on maksa- või neeruhaigus. Teie arst jälgib teie maksafunktsiooni või katkestab ravi.
- kui teil on südamerütmi häired
- kui te teate, et teil on madal kaaliumi- või magneesiumitase veres.

Kui teil ravi ajal esineb midagi alljärgnevast, pidage oma arstiga nõu:

- mistahes allergianähud, nt nahalööve/turse,
- kõhulahtisus või vesine väljaheide (isegi pärast ravi),
- mistahes nähud, mis viitavad maksakahjustusele, nt nahakollasus, energiapuudus, tume uriin, kalduvus veritsustele.

### **Muud ravimid ja Azitrox**

Azitrox ja teised ravimid võivad üksteist mõjutada. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Azitrox'i ei tohi kasutada samal ajal koos ergotamiini ja selle derivaatidega (nt dihidroergotamiin), sest on oht ergotismi tekkeks. Ergotismi tunnused võivad olla jäsemete sügelus, lihaskrambid ja käte ja jalgade gangreen (organismi kudede surm ja lagunemine) halva verevarustuse tõttu.

Azitrox'i ja järgmiste ravimite kombineerimist peab arst hoolikalt kaaluma:

- antatsiidid (maohappesust vähendavad ravimid) – võtke Azitrox'i 1 tund enne või 2 tundi pärast antatsiidide võtmist,
- antiarütmikumid (südame rütmihäirete korral), tsisapriid (maoprobleemide korral) või terfenadiin (antihistamiinne allergiaravim), antipsühhootikumid (psüühikahäirete raviks) nt pimosiid, antidepressandid (depressiooni raviks), nt tsitalopraam, fluorokinoloonid (antimikroobsed ained, infektsioonide raviks) nt moksifloksatsiin ja levofloksatsiin,
- zidovudiin (HIV ravim),
- tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi mahasurumiseks, et vältida siiriku äratõuke reaktsiooni pärast organi või luuüdi siirdamist),
- digoksiin (kasutatakse südametöö tugevdamiseks),
- varfariin (kasutatakse vere vedeldamiseks),
- rifabutiin (antibiootikum).

### **Azitrox koos toidu ja joogiga**

Söök ja jook ei mõjuta Azitrox'i toimet.

### **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.

Rasedad ja imetavad naised ei tohiks Azitrox'i võtta, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Ei ole tõendeid, et Azitrox mõjutaks mootorsõidukite juhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Azitrox'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.

### *Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga üle 50 kg*

Hingamiselundite, naha ja pehmete kudede infektsioonide korral on annuseks 1500 mg, mis manustatakse kolme järjestikuse päeva jooksul - 500 mg ööpäevas.

Sugulisel teel ülekantavad haigused (klamüüdiis, mükoplasmooz): 1 g üksikannusena (kaks 500 mg tabletti).

*Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 50 kg. 500 mg tablett ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 50 kg kaaluvatele lastele ja noorukitele.*

Eakatel ei ole vaja annust korrigeerida.

*Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid:*

Kui teil on probleeme neerude või maksaga, peate sellest arstile rääkima, sest arst peab võib olla muutma ravimi annust.

Azitrox'i tablette võib võtta sõltumata söögiaegadest. Tabletid tuleb neelata alla tervelt.

**Kui te võtate Azitrox'i rohkem kui ette nähtud:**

Kui te võtate korraga rohkem tablette või kui neid tablette on ekslikult võtnud laps, otsige viivitamatult esmaabi, isegi kui mingeid sümptomeid ei esine. Näidake arstile ravimi pakendit. Üleannustamisel makroliidantibiootikumidega tekivad järgmised sümptomid: ajutine kuulmislangus, tugev iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

**Kui te unustate Azitrox'i võtta:**

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

Kui te unustasite tableti võtta, võtke see niipea kui see teile meelde tuleb. Järgmine annus võtke 24 tunni pärast.

**Kui te lõpetate Azitrox'i võtmise**

Ärge katkestage arsti poolt ettekirjutatud ravi isegi, kui te tunnete end hästi. Kui te katkestate ravi enne ravikuuri lõppu, võivad bakterid muutuda uuesti aktiivseks ja põhjustada infektsiooni taaspuhkemise.

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 koheselt ravimi kasutamine ja kutsuge arstiabi, kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:**

- Tõsised nahareaktsioonid, mis sageli esinevad suu-, neelu-, nina-, suguelundite haavanditena, mis võivad kujuneda laiaulatuslikuks villiliseks ja kooruvaks nahakahjustuseks ning konjunktiviit (punased ja turses silmad) – selle esinemissagedus ei ole teada.
- Tursed, kõige sagedamini näo või kaela piirkonnas – esineb aeg-ajalt.
- Rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingamisraskusi või pearinglust, millest võib šokk välja kujuneda - selle esinemissagedus ei ole teada.
- Kiire või ebaregulaarne südametöö – selle esinemissagedus ei ole teada (võib esineda sagedamini naistel ja eakatel inimestel).

Azitrox'i võtmisel esineda võivad järgmised kõrvaltoimed on grupeeritud esinemissageduse järgi:

**Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st)**

- kõhulahtisus

**Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):**

- peavalu, oksendamine (kui te oksendate 5 minuti jooksul pärast tableti võtmist, konsulteerige palun arstiga, sest te võite vajada täiendava annuse võtmist), valu maos, iiveldus
- lümfotsüütide (teatud valgevererakkude) arvu langus, eosinofiilide, basofiilide, monotsüütide ja neutrofiilide (teatud valgevererakkude) arvu tõus, bikarbonaatide madal sisaldus veres

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):**

- kandidoos (seennakkus), suuõõne kandidoos, tupeseennakkus, kopsupõletik, seennakkused, bakteriaalsed nakkused, neelupõletik (farüngiit), mao ja peensoole põletik (gastroenteriit), hingamisraskused, vesine nina;
- teatud tüüpi valgevererakkude arvu langus (leukopeenia, neutropeenia), teatud tüüpi valgevererakkude arvu tõus (eosinofiilia) ülitundlikkus
- anoreksia (isutus);
- närvilisus, unetus;
- pearinglus, unisus, maitsetundlikkuse häired, paresteesia (tundlikkuse häired – kihelus, pakitsus, sügelus);
- nägemishäired;
- kõrvakahjustused (kuulmishäired)
- südamepekslemine
- kuumahood
- hingeldus, ninaverejooks
- kõhukinnisus (roojamisraskused), gaasid, seedehäired, neelamisraskused, kõhuseina pinge, suukuivus, rõhitud, suuhaavandid, liigne süljeeritus
- nahalööve, sügelus, nõgeslööve, nahapõletik, nahakuivus, liighigistamine;
- osteoartriit (liigete haigus), lihasvalu, selja- ja kaelavalu;
- valulik urineerimine, neeruvälu;
- menstruaaltsükli ebaregulaarne emakaverejooks, munandite valulikkus;
- tursed (nt nägu ja alajäsemed), jõuetus (üldise füüsilise nõrkuse tunne), üldine halb enesetunne, väsimus, valu rinnakeres, palavik; maksa tööd näitavate ensüümide aktiivsuse tõus, aga ka bilirubiini taseme tõus (see on sapipigment) veres, urea, kreatiniini ja alkaalse fosfataasi sisalduse tõus veres, kaaliumi ja naatriumi ebanormaalne sisaldus veres (näitavad neerude tööd), kloriidide sisalduse tõus, glükoosi ja bikarbonaatide taseme tõus, vereliistakute arvu tõus, hematokriti langus (punavererakkude mahuprotsent vere täismahust)
- protseduurijärgsed tüsistused.

**Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):**

- rahutus
- muutused maksa töös, kolestaatiline ikterus
- valgustundlikkus

**Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- käärsoole põletik
- vereliistakute arvu langus, hemolüütiline aneemia (punavererakkude arvu langus)
- agressiivsus, ärevus, deliirium, hallutsinatsioonid;
- lühiajaline teadvuse kadu, krampid, tundlikkuse langus, psühhomotoorne üliaktiivsus, lõhnataju kadu või muutus, maitsetundlikkuse kadu, lihasnõrkus (*myasthenia gravis*) (närvilihas häire – liigutuste häirimine, lihasnõrkus)
- kuulmishäired, sh kurtus ja/või kohin kõrvus;
- QT-intervalli pikenemine (südame töö kiiruse muutus, nähtav EKG-s)
- madal vererõhk
- kõhunäärme põletik, keele värvuse muutus
- maksa põletik, naha kollasus, maksakoe kärbumine ja muud maksa nähud, mis lõpevad harvadel juhtudel surmaga

- liigeste valu
- äge neerupuudulikkus, neerupõletik

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

**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;
- asteenia (üldine füüsiline nõrkus), üldine halb enesetunne;

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Azitrox'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Azitrox sisaldab:**

- Toimeaine on asitromütsiin.
- Üks Azitrox 500 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 524,052 mg divesinikasitromütsiini (vastab 500 mg asitromütsiinile).

- Abiained on eelželatiniseeritud tärklis, naatriumkroskarmelloos, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat, hüpromelloos 2910/5, titaandioksiid, makrogool 6000, talk, simetikooniemulsioon SE 4, polüsorbaat 80.

### **Kuidas Azitrox välja näeb ja pakendi sisu**

AZITROX 500 mg on valget või kollakat värvi, kujult piklikud tabletid, mõõtmetega ligikaudu 17,1 x 10,1 mm.

PVC/Al blister, 3 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Tšehhi Vabariik

#### **Tootjad**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Tšehhi Vabariik

UAB "Oriola Vilnius"  
Laisvės pr. 75  
Vilnius LT-06144  
Leedu

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

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt 139E/2  
Tallinn 11317  
Eesti  
Tel. +372 627 34 88  
Faks. +372 627 34 81

Infoleht viimati koostöölstatud: jaanuaris 2014