

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Xorimax, 250 mg kaetud tabletid

Xorimax, 500 mg kaetud tabletid

Tsefuroksiim

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 palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja üksnes kirjutatud 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 Xorimax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xorimaxi võtmist
3. Kuidas Xorimaxi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xorimaxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Xorimax ja milleks seda kasutatakse

Xorimax on nii täiskasvanutel kui ka lastel kasutatav antibiootikum, mille toimel hävivad infektsioone põhjustavad bakterid. Xorimax kuulub tsefalosporiinirea antibiootikumide hulka.

Xorimaxi näidustused:

- neelupõletik;
- ninakõrvalkoobaste põletik,
- keskkõrvapõletik,
- kopsu- või hingamisteede põletik,
- kuseteede põletikud,
- naha ja pehmete kudede põletikud.

Xorimaxi kasutatakse ka puukborrelioosi (puukide vahendusel edasikanduv nakkus) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Xorimaxi võtmist

Ärge võtke Xorimaxi

- kui olete allergiline tsefalosporiiniantibiootikumide või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui teil on kunagi olnud raske ülitundlikkusreaktsioon mõne beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.

Kui te ei ole kindel, kas see kehtib ka teie kohta, pidage enne Xorimaxi võtmist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Xorimax ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 3-kuu vanustel lastel, sest ohutus ja tõhusus selles vanuserühmas ei ole teada.

Kui te võtate Xorimaxi, peate jälgima kindlaid sümptomeid, nagu allergilised reaktsioonid, seeninfektsioonid (nt *Candida*) ja tõsine kõhulahtisus (pseudomembranoosne koliit). See vähendab probleemide tekkeriski. Vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”.

Kui teil on vaja teha vereanalüüs

Xorimax võib mõjutada veresuhkru määramise testi või vereanalüüsi (Coombsi test) tulemusi. Kui teilt võetakse vereproov, rääkige Xorimaxi võtmisest vereproovi tegijale.

Muud ravimid ja Xorimax

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

Ravimid, mis vähendavad mao happesust (antatsiidid, kõrvetiste vastased ravimid), võivad mõjutada Xorimaxi toimet.

Probenetsiid.

Suukaudsed antikoagulandid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te tarvitate selliseid ravimeid.

Rasestumisvastased ravimid

Xorimax võib vähendada rasestumisvastaste ravimite tõhusust. Kui te võtate ravi ajal Xorimaxiga rasestumisvastaseid tablette, peate kasutama rasestumise vältimiseks barjäärimeetodit (nt kondoom). Küsige nõu oma arstilt.

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.

Teie arst kaalub Xorimaxi kasulikkust võimaliku riski suhtes teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Xorimax võib põhjustada pearinglust ja teisi kõrvaltoimeid, mis vähendavad tähelepanu.

Kui te ei tunne ennast hästi, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Xorimax sisaldab aspartaami

Üks Xorimax 250 mg kaetud tablett sisaldab 0,3 mg aspartaami.

Üks Xorimax 500 mg kaetud tablett sisaldab 0,4 mg aspartaami.

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on ainevahetushäire nimega fenüülketonuuria või kui te olete fenüülalaniinivaesel dieedil, rääkige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas Xorimaxi võtta

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

Võtke Xorimaxi pärast sööki. See aitab ravi muuta tõhusamaks.

Neelake Xorimax tabletid alla tervelt koos veega.

Ärge närige, purustage või poolitage tablette. See võib vähendada ravimi tõhusust.

Tavapärane annus

Täiskasvanud

Xorimaxi 250 mg kuni 500 mg kaks korda päevas, sõltuvalt nakkuse raskusest ja tüübist.

Lapsed

Tavaline Xorimaxi annus on 10 mg/kg (maksimaalselt kuni 125 mg) kuni 15 mg/kg (maksimaalselt 250 mg) kaks korda päevas, sõltuvalt nakkuse tüübist ja raskusest.

Xorimaxi ei soovitata kasutada alla 3 kuu vanustel lastel, sest selles vanuserühmas ei ole ohutus ja tõhusus kindlaks tehtud.

Sõltuvalt haigusest või sellest, kuidas teie vastate / teie laps vastab ravile, võib esialgne annus muutuda või vajalikuks võib osutuda rohkem kui üks ravikuur.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on neeruprobleem, võib arst annust muuta.
Kui see kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstiga.

Kui te võtate Xorimaxi rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Xorimaxi rohkem kui ette nähtud, võivad teil tekkida neuroloogilised häired, eriti krambihood.
Pöörduge kohe oma arsti või lähima haigla poole. Võimaluse korral näidake Xorimaxi pakendit.

Kui te unustate Xorimaxi võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Ärge lõpetage Xorimaxi võtmist arsti nõusolekuta.

On oluline, et te jätkaksite selle ravimi võtmist senikaua, kuni teile määratud ravikuur on läbi. Ärge katkestage ravimi võtmist enne, kui teie arst teile ütleb, isegi kui teie enesetunne on paranenud. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib teie infektsioon taas ägeneda.
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.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel osal inimestest, kes võtavad Xorimaxi, võib tekkida allergiline reaktsioon või tõsine nahareaktsioon. Nende seisundite sümptomid on:

- tõsine allergiline reaktsioon. Sümptomid on nahapinnast kõrgem ja sügelev lööve, turse, vahel ka näoturse, mis põhjustab hingamisraskust;
- nahalööve koos villidega, mis võivad välja näha nagu väikesed märklauad (keskmine tumedam ala on ümbritsetud heledama alaga ja välisäär on tumedam);
- laialt levinud lööve koos villide ja naha koorumisega (need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsi sümptomid);
- seeninfektsioonid. Ravimid nagu Xorimax võivad põhjustada organismis pärmseene (*Candida*) vohamist ja põhjustada seennakkusi (nt soor). See on tõenäolisem, kui te võtate Xorimaxi pikka aega;
- tõsine kõhulahtisus (pseudomembranoosne koliit). Xorimax võib põhjustada käärsoole põletikku. Sellega kaasneb raske kõhulahtisus koos veritsuse ja lima eritusega, kõhuvalu ning palavik;
- Jarischi-Herxheimeri reaktsioon. Mõnel patsiendil võivad puukborrelioosi ravi ajal Xorimaxiga tekkida kõrge palavik, külmavärinad, peavalu, lihasvalu ja nahalööve. See on tuntud kui Jarischi-Herxheimeri reaktsioon. Sümptomid kestavad tavaliselt mõnest tunnist ühe päevani.

Kui teil tekib mõni eelnimetatud sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Sagedad kõrvaltoimed võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st:

- seennakkus,
- peavalu,
- pearinglus,
- kõhulahtisus,
- halb enesetunne,
- kõhuvalu.

Sagedad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- mõnede valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia),
- maksaensüümide suurenenud sisaldus.

Aeg-ajalt tekkivad kõrvaltoimed võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st:

- halb enesetunne,
- nahalööbed.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- vereliistakute (vererakud, mis aitavad kaasa verehüübimisele) arvu vähenemine,
- valgete vereliblede arvu vähenemine,
- positiivne Coombsi test.

Teised kõrvaltoimed

Teised kõrvaltoimed on tekkinud väga vähestel inimestel, kuid nende esinemissagedus on teadmata:

- tõsine kõhulahtisus (pseudomembranoosne koliit),
- allergilised reaktsioonid,
- nahareaktsioonid (sh tõsised),
- kõrge palavik,
- naha ja silmavalgete kollasus,
- maksapõletik (hepatiit).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- erütrotsüütide liiga kiire lagunemine (hemolüütiline aneemia)

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 Xorimaxi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

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 Xorimax sisaldab

- Toimeaine on tsefuroksiim.

Xorimax 250 mg tablett sisaldab 300,72 mg tsefuroksiimaksetiili, mis vastab 250 mg tsefuroksiimile.

Xorimax 500 mg tablett sisaldab 601,44 mg tsefuroksiimaksetiili mis, vastab 500 mg tsefuroksiimile.

- Teised abiained on:

tableti sisu: naatriumlaaurüülsulfaat, kopovidoon, naatriumkroskaramelloos (E468), magneesiumstearaat (E470B), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), mannitool (E421), mikrokristalne tselluloos (E 460), krosprovidoon (E1202) ja talk (E553B);

tableti kate: mannitool (E421), lahustuv kartulitärklis, talk (E553B), titaandioksiid (E171) ja aspartaam (E951).

Kuidas Xorimax välja näeb ja pakendi sisu

Xorimax 250 mg ja 500 mg kaetud tabletid.

Xorimax 250 mg tabletid: valged kuni õrnkollased, piklikud, kaksikkumerad, kaetud tabletid, läbimõõduga ca 7 x 18 mm ja mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Xorimax 500 mg tabletid: valged kuni õrnkollased, kaksikkumerad, piklikud, kaetud tabletid, läbimõõduga ca 10 x 22 mm, ilma poolitusjooneta.

Alumiiniumriba või alumiinium-blisterpakendisse pakendatult pappkarpi

Xorimax 250 mg, kaetud tabletid 8, 10, 12, 24 tabletti pakendis

Xorimax 500 mg, kaetud tabletid 8, 10, 12, 14, 24 tabletti pakendis

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Eesti

Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013