

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zitralval, 2 g suukaudse suspensiooni toimeainet prolungeeritult vabastavad graanulid Asitromütsiin

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

1. Mis ravim on Zitralval ja milleks seda kasutatakse

Zitralval kuulub makroliidideks nimetatavate antibiootikumide rühma. Neid ravimeid kasutatakse paljude erinevate bakteriaalsete nakkuste raviks. Zitralval pärsib nakkust põhjustavate bakterite kasvu. Zitralval toimib ainult bakteritesse. See ei toimi viiruste, näiteks külmetuse või gripi puhul.

Mitte kõik hingamisteede nakkused ei vaja antibiootikumravi. Antibiootikumide asjatu kasutamine põhjustab resistentsete bakterite tekkimist keskkonnas. Hingamisteede infektsiooni puhul pidage alati nõu oma arstiga, kui otsustate antibiootikume võtta.

Zitralval sobib manustamiseks täiskasvanutele alates 18. eluaastast.

Milliseid haigusi ravitakse Zitralvaliga?

Zitralval on näidustatud asitromütsiinile tundlike baktertüvede raviks kerge kuni mõõduka raskusega haiguste puhul:

- kroonilise bronhiidi ägenemised (kui teiste antibiootikumide kasutamist ei peeta põhjendatuks või infektsioon ei ole nendega ravimisel paranenud).
- sinusiit (kui teiste antibiootikumide kasutamist ei peeta põhjendatuks või infektsioon ei ole nendega ravimisel paranenud).
- haiglaväliselt omandatud kopsupõletik (kui teiste antibiootikumide kasutamist ei peeta põhjendatuks).
- *Streptococcus pyogenes*'e poolt põhjustatud farüngiit/tonsilliit patsientidel, kes ei talu beetalaktaamantibiootikume.

Teie arst otsustab, kas Zitralval on teile kõige sobivam antibiootikum.

2. Mida on vaja teada enne Zitralvali võtmist

Ärge võtke Zitralvali:

- kui olete asitromütsiini, ükskõik millise makroliidi või ketoliidi (sealhulgas erütromütsiin) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui te alustate ravi selle ravimiga, rääkige oma arstiga, juhul kui:

- teil on kunagi olnud probleeme ükskõik milliste ravimite võtmisega;
- teil on maksaprobleemid, teie arst võib kontrollida teie maksafunktsiooni või lõpetada ravi;
- teil on kunagi olnud mingeid neeruprobleeme.

Informeerige kohe oma arsti, kui te märkate mõnda maksahaiguse sümptomit (naha kollasus, väsimus/jõuetus ja tume uriin), verejooksule viitavaid sümptomeid või käitumishäireid, sest sellisel juhul võivad olla vajalikud maksafunktsiooni kontrollimine või täiendavad uuringud.

Palun öelge oma arstile kohe, kui te tunnete Zitrali võtmise ajal südamepekslemist või kui teil tekivad südame rütmihäired, pearinglus või te minestate või kui teil tekib lihasnõrkus.

Kui teil tekib ravi ajal või selle järel kõhulahtisus või vedel väljaheide rääkige sellest kohe oma arstile. Ärge võtke mingeid ravimeid kõhulahtisuse vastu oma arstiga nõu pidamata. Kui kõhulahtisus püsib, pidage uuesti nõu oma arstiga.

Tõsised allergilised reaktsioonid Zitrali kasutamisel on harvad. Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekivad allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid, näiteks lööve/kublad.

See antibiootikum võitleb teatud bakterite vastu, kuid ei toimi kõigi bakterite ega seeninfektsioonide korral.

Lapsed ja noorukid

Zitral ei sobi kasutamiseks alla 18-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Zitral

Kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, rääkige sellest palun oma arstile või apteekrile, enne kui hakkate Zitrali võtma:

- antatsiidid (kõrvetiste või seedehäire korral kasutatavad ravimid)
- varfariin (või mõni muu antikoagulant),
- terfenadiin (heinapalaviku või nahaallergiatega puhul kasutatav ravim),
- tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks, et ära hoida ja ravida siirdatud elundite või luuüdi äratõukereaktsioone),
- digoksiin (kasutatakse südamehaiguste raviks),
- nelfinaviir (kasutatakse HIV-nakkuse raviks),
- ergotamiin (kasutatakse migreeni raviks).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Zitral koos toidu ja joogiga

Zitrali tuleb võtta tühja kõhuga (vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast söömist).

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad tõendid, et Zitral mõjutab autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Zitraval sisaldab sahharoosi ja naatriumi

Zitraval sisaldab 19,36 g sahharoosi (tuntud suhkruna). Seda tuleb arvestada, kui teil on suhkurtõbi. Zitraval sisaldab 148 mg naatriumi. Sellega tuleb arvestada, kui olete vähese soolasisaldusega dieedil.

3. Kuidas Zitrali võtta

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

Neeru- või maksaprobleemidega patsiendid: te peate rääkima oma arstile, kui teil on neeru-või maksaprobleemid, kuna teie arst võib pidada vajalikuks teie annust muuta.

Zitraval võimaldab teil ravi läbi viia ühekordse annusega, seepärast tuleb seda ravimit võtta ainult üks kord. Zitrali tuleb võtta tühja kõhuga (vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast söömist).

On võimalik, et apteeker on suspensiooni juba valmis teinud. Kui suspensioon ei ole valmis, saate seda ise teha järgnevalt:

1. Avage pudel, vajutades korgile ja keerates seda vastupäeva.
2. Lisage ettevaatlikult vett pudelisse, kuni pudeli etiketil oleva täitmisjooneni (järe must joon kahe kitsama joone vahel).
3. Keerake kork tagasi ja loksutage pudelit põhjalikult (ligikaudu 30 sekundit).
4. Avage pudel, nagu on kirjeldatud punktis 1. ja jooge kogu sisu ära.

Kasutage valmis suspensioon ära 12 tunni jooksul pärast valmistamist.

Kui te võtate Zitrali rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel või juhul, kui ravimit manustatakse kogemata, pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, meteorism.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- peavalu, pearinglus
- surina, torkimise tunne nahal või naha tuimus
- maitsetundlikkuse häired, vähene söögiisu
- nägemishäired, kuulmise kaotus
- oksendamine, seedehäired
- nahalööve, sügelemine
- liigesevalu
- lümfotsüütide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu vähenemine, eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine
- madal bikarbonaatide sisaldus veres
- väsimus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- suuõõne või tupe seeninfektsioonid (soor)
- leukotsüütide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu vähenemine, neutrofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu vähenemine
- erineva raskusastmega allergilised reaktsioonid
- laialdane villiline nahalööve ja naha koorumine
- rasked nahareaktsioonid valguse või päikesevalguse suhtes
- laiaulatuslik lööve
- närvilisus
- puuetundlikkuse vähenemine
- unisus
- unehäired
- helin kõrvus, kuulmiskahjustus
- südamepekslemine
- kõhukinnisus
- maksapõletik
- valu rinnus
- üldine jõuetus
- tursed
- üldine ebamugavustunne
- ebanormaalsed laboratoorsete testide tulemused (nt vere- või maksafunktsiooni testid)
- oksendamine (koos verega või ilma) koos kõhuvaluga.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- ärritus
- peapööritus
- maksafunktsiooni häired.

Täiendavad kõrvaltoimed, mida on täheldatud turuletulekujärgse jälgimise käigus (mille esinemissagedus on teadmata):

- agressiivsus, ärevus, minestamine, krambid, üliaktiivsus
- lõhnatundlikkuse muutused või kaotus, maitsetundlikkuse kaotus
- südamerütmiga seotud probleemid, sh südame väga kiire löögisagedus, ebaregulaarsed südamelöögid
- madal vererõhk
- kõhunäärme põletik, keele värvuse muutus, raske nahareaktsioon
- maksapuudulikkus, maksakoe kärbumine, kollatõbi, nahapunetus
- neerupuudulikkus, neerupõletik
- häired elektrokardiogrammis (EKG)
- valu maopiirkonnas koos kõhulahtisuse ja palavikuga
- kalduvus verevalumite või verejooksude tekkeks
- jõuetus koos tumeda uriini esinemisega
- lokaliseerunud lihasnõrkus.

Kui te oksendate 5 minuti jooksul pärast ravimi võtmist, pöörduge oma arsti poole, sest võite vajada lisaannust.

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 Zitravali säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Kasutage valmis suspensioon ära 12 tunni jooksul pärast valmistamist.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate suspensiooni värvi muutumist.

Oluline info Zitravali hävitamise kohta

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 Zitral sisaldab

- Toimeaine on 2 g asitromütsiini (dihüdraadina).
- Teised abiained on glütserooldibehenaat, poloksameerid, sahharoos, veevaba trinaatriumfosfaat, magneesiumhüdroksiid, hüdroksüpropüültselluloos, ksantaankummi, kolloidne veevaba ränidioksiid, titaanoksiid (E171), kunstlik kirsimaitseaine (nr 11929), kunstlik banaanimaitseaine (nr 15223).

Kuidas Zitral välja näeb ja pakendi sisu

Zitral on pudelis, mis sisaldab 2 g asitromütsiini pulbrit. See lahustatakse lisades vett kuni täitmisjooneni, et valmistada suspensioon.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ühendkuningriik

Tootja

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Itaalia

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

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel: 6 405 328

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetusega:

Tšehhi Vabariik	Zetamac 2g
Eesti	Zitraval
Ungari	Zmax Prolonged-release Granules for Oral Suspension 2g
Läti	Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension
Leedu	Zmax
Poola	Zetamax 2 g prolonged-release granules for oral suspension
Portugal	Zithromax
Slovakkia	Zmax Extended-release Granules for Oral Suspension 2g
Sloveenia	Zitraval

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013