Pakendi infoleht: teave kasutajale

AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on AZITHROMYCIN GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne AZITHROMYCIN GRINDEKS'i kasutamist
3. Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5 Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on AZITHROMYCIN GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse

Teie ravim kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidantibiootikumideks. Seda kasutatakse mitmesuguste infektsioonide (nakkuste) raviks, sealhulgas:
- ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonid (nt tonsilliit, farüngiit, sinusiit, bronhiit ja kopsupõletik)
- naha ja pehmete kudede infektsioonid (nt abstsessid ja teised infektsioonid)
- ägedad kõrvainfektsioonid
- mikroorganismi *Chlamydia* poolt põhjustatud komplitseerumata genitaalinfektsioonid

2. Mida on vaja teada enne AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist

Ärge võtke AZITHROMYCIN GRINDEKS'it
- kui olete asitromütsiini (teie ravimi toimeaine), erütromütsiini või mistahes makroliid- või ketoliidantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga:
- Kui teil on raske neeruhaigus.
- Kui teil on maksahaigus: teie arst võib kontrollida teie maksafunktsiooni või katkestada ravi.
- Võivad tekkida seeninfektsioonid.
- Harvadel juhtudel võivad tekkida rasked allergilised reaktsioonid.
- Tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiini või dihüdroergotamiini (migreeni raviks või vererõhu alandamiseks kasutatavad ravimid), ei tohi võtta koos asitromütsiiniga.
- Kui teil on raske südamehaigus, tuleb ravimit manustada ettevaatusega.
- Neuroloogilised või psühhiaatrilised haiguste esinemisel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.
- Teil võib tekkida kõhulahtisus, mis mõnel juhul võib olla raskekujuline.

- Mõnel juhul võib tekkida tõsine sooltepõletik, mida nimetatakse pseudomembranoosseks koliidiks.
- See ravim ei sobi infitseerunud põletushaavade raviks.
- On teateid lihasnõrkuse ägenemisest (so haiguse, mida nimetatakse *Myasthenia gravis*'eks sümptom).

Muud ravimid ja AZITHROMYCIN GRINDEKS
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.
- AZITHROMYCIN GRINDEKS'it tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast antatsiide.
- digoksiin (südameprobleemide korral).
- zidovudiin (kasutatakse HIV-infektsiooni raviks); asitromütsiin võib langetada zidovudiini taset veres ja seetõttu tuleb seda manustada vähemalt 1...2 tundi enne või pärast zidovudiini.
- rifabutiin (HIV-infektsiooni või tuberkuloosi ravim).
- ravimeid, mida tuntakse kui tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiin või dihüdroergotamiin, (migreeni raviks või vererõhu alandamiseks), ei tohi võtta koos asitromütsiiniga.
- varfariin või teised vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid.
- tsüklosporiin (nahareaktsioonide, reumatoidartriidi korral või siirdatud organi äratõuke vältimiseks).
- terfenadiin (antihistamiinikum).
- teofülliin (hingamisraskuste korral).
- tsisapriid (kasutatakse gastroösofageaalse reflukshaiguse korral).

AZITHROMYCIN GRINDEKS koos toidu, joogi ja alkoholiga
Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

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.

Asitromütsiini ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada, välja arvatud juhul kui teie arst on seda spetsiaalselt soovitanud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Asitromütsiin võib põhjustada pearinglust, sel juhul vältige autojuhtimist ja mehhanismide käsitsemist.

AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS'it 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.

Seda ravimit võetakse ühekordse annusena üks kord ööpäevas. Tablett tuleb neelata tervena ja võib võtta kas koos toiduga või ilma. Ravi kestus erinevate infektsioonide korral on toodud allpool.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud: Hingamisteede ja naha või pehmete kudede infektsioonid: 500 mg üks kord ööpäevas kolme päeva jooksul. Komplitseerumata genitaalinfektsioonid: 1000 mg (2 tabletti) ühekordse annusena.

Eakad: Kasutatakse tavalisi täiskasvanu annuseid.

Lapsed: Lastel kehamassiga üle 45 kg kasutatakse tavalisi täiskasvanu annuseid.

Lapsed ja noorukid kehamassiga alla 45 kg:
Need tabletid ei ole näidustatud sellele patsientide rühmale. Tuleb kasutada asitromütsiini teisi ravimvorme, nt suspensiooni.

Neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid:
Te peate ütlema oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga, vajalik võib olla tavaannuse muutmine.

Kui te võtate AZITHROMYCIN GRINDEKS'it rohkem kui ette nähtud
Kui te (või keegi teine) olete võtnud liiga palju AZITHROMYCIN GRINDEKS'it või kui te arvate, et laps on tableti alla neelanud, pöörduge koheselt oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Võimalusel võtke tabletid või nende karp kaasa, et arstile näidata, mida olete võtnud. Üleannustamise sümptomid on tugev iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus ning pöörduv kuulmislangus.

Kui te unustate AZITHROMYCIN GRINDEKS'it võtta
Kui te unustate oma ravimit võtta, jätke ununenud annus vahele. Oodake kuni järgmise annuse võtmise ajani, võtke järgmine annus õigel ajal ja jätkake nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmise
Kui te lõpetate AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmise liiga vara, võib infektsioon uuesti tekkida. Võtke tablette alati ravikuuri lõpuni, isegi kui teie enesetunne on paranenud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need on tavaliselt kerged kuni mõõduka raskusega ja kaovad ravi lõpetamisel.

Kui teil esineb mõni alljärgnevatest raske allergilise reaktsiooni sümptomitest, lõpetage ravimi võtmine ja konsulteerige kohe oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:
- käte, jalgade, pahkluude, näo, huulte, suu või kõri turse
- neelamis- ja hingamisraskused
- rasked nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (raske nahalööve) ja teised raskekujulised nahalööbed, eriti kui tekivad villid või ketendus (need võivad olla rasked allergilised reaktsioonid)
- raske kestev kõhulahtisus, eriti kui selles on veri või lima (see võib olla pseudomembranoosne koliit).

Esineda võivad ka alljärgnevad kõrvaltoimed:

• Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 kasutajat 10-st) • Sage (võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 100-st)
• Aeg-ajalt (võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 1000-st)
• Harv (võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st)
• Väga harv (võib mõjutada vähem kui1 kasutajat 10 000-st)
• Teadmata – ei saa hinnata olemasolevatel andmetel alusel

Väga sage:

- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- iiveldus
- kõhupuhitus

Sage:
- söögiisu vähenemine
- pearinglus
- peavalu
- sõrmede tuimus
- maitsetundlikkuse häired
- nägemishäired
- kuulmishäired
- seedehäired
- nahalööve või sügelus
- liigesevalu
- väsimus või nõrkustunne
- muutused vereanalüüsides

Aeg-ajalt:
- vaginaalsed infektsioonid
- muutused teatud vererakkude arvus
- allergilised reaktsioonid: alates nahalöövest, sügelevast nahatursest ja nahaketendusest kuni hingamisraskuste ja peariglusenі
- närvilisus
- unisus
- magamisraskused
- kuulmislangus või tinnitus (helin kõrvus)
- südame palpitatsioonid (kiire või tugev südamepekslemine)
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- hepatiit (maksapõletik)
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid kõrge palaviku, punasetäpilise naha, liigesvalu ja/või silmade põletikuga
- suurenenud tundlikkus päikesevalgusele ja solaariumile, või teised tõsised nahareaktsioonid
- valu rinnus
- turse (ödeem)
- üldine haiglaslik enesetunne
- väsimus või nõrkustunne
- muutused laboratoorsetes testides
- peavalu, pearinglus
- allergilised reaktsioonid lööbe või sügelusega
- maitsetundlikkuse häired, seedehäired, soolepõletik, söögiisu langus
- liigesvalu

Harv:
- ärevus
- pöörlemistunne (vertiigo)
- maksafunktsiooni häired
- allergilised reaktsioonid

Teadmata – esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevatel andmetel alusel

- raske pikaajaline kõhulahtisus, mis võib viidata väga harvaesinevale jämesoole põletikule
- vererakkude arvu vähenemine, kalduvus verevalumite tekkeks ja veritsuseks (trombotsütopeenia)
- aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine)
- rasked allergilised reaktsioonid, mis võivad viia šokiseisundini (vererõhu langus, nõrk kiire pulss, külm ja niiske nahk, teadvusekadu)
- agressiivsus, viha
- minestamine
- üliaktiivsustunne
- maitse- ja lõhnataju muutused või kadu
- lihasnõrkuse (*myasthenia gravis*) ägenemine või süvenemine
- südametegevuse häired löögisageduse muutustega
- vererõhu langus
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit)
- keele värvuse muutumine
- hepatiit (maksapõletik), ikterus (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks), maksapuudulikkus ja maksakahjustus
- neerukahjustus

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS'it 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 karbile. 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 AZITHROMYCIN GRINDEKS sisaldab

Toimeaine on asitromütsiin.
AZITHROMYCIN GRINDEKS'i õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg toimeainet asitromütsiini.

Teised koostisosad on eelželatiniseeritud tärklis, krospovidoon, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat. Tableti katte koostises on hüpromelloos, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat ja triatsetiin.

Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS välja näeb ja pakendi sisu
Valged, piklikud, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.
Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg pakendis on 3 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057,
Läti

Tootja:
Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

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

AS Grindeks Eesti filiaal.
Tondi 33, 11316
Tallinn
Tel.: +372 6120224
Faks: +372 6120331

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Portugal - Azitromicina Oara 500 mg coprimidos revestidos por película
Eesti - AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Leedu - AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg plėvele dengtos tabletės
Läti - AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg apvalkotās tabletes

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2013.