PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Asitromütsiin, 500mg, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 asitromütsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne asitromütsiini kasutamist
3. Kuidas asitromütsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas asitromütsiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on asitromütsiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine asitromütsiin kuulub makroliidantibiootikumideks nimetatavate ravimite rühma. Antibiootikume kasutatakse mikroorganismide, nagu bakterid, poolt põhjustatud infektsioonide (nakkuste) raviks.
Parenteraalselt manustatavat asitromütsiini kasutatakse legionelloosi raviks.

2. Mida on vaja teada enne asitromütsiini kasutamist

Ärge kasutage asitromütsiini:

- kui olete asitromütsiini, erütromütsiini või mistahes makroliid- või ketoliidantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui te võtate tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiin (migreeni raviks)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<u>Enne asitromütsiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:</u>
- kui teil on raske neeru- või maksahaigus.
- kui teil on raske südamehaigus või südame rütmihäired, nt pikenenud QT-sündroom (tuvastatav elektrokardiogrammiga või EKG-monitoriga).
- kui teie veres on muutunud elektrolüütide tase, eriti kaaliumi- või magneesiumisisaldus on liiga madal.
- kui teil tekivad mõne muu infektsiooni sümptomid.

- kui teil on teatud tüüpi lihasnõrkus, mida nimetatakse *Myasthenia gravis*'eks.
- kui teil on närvi (neuroloogilised) või vaimsed (psühhiaatrilised) probleemid.

Muud ravimid ja asitromütsiin

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui asitromütsiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- antatsiidid – kasutatakse kõrvetiste ja seedehäirete korral. Asitromütsiini tuleb kasutada vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast antatsiide.
- ergotamiin – (kasutatakse migreeni raviks) ei tohi samaaegselt võtta, kuna võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed (sh tuimus või torkimistunne jäsemetes, lihaskrambid, peavalud, krambid, valu kõhus või rinnus).
- kolesteroolisisaldust langetavad ravimid (statiinid).
- varfariin või teised sarnased ravimid – kasutatakse vere vedeldamiseks. Asitromütsiin võib verd veelgi vedeldada.
- tsisapriid – (kasutatakse maohäirete korral) ei tohi võtta samaaegselt, kuna see võib põhjustada tõsiseid südamehäireid (tuvastatav elektrokardiogrammi või EKG monitoriga).
- terfenadiin – (kasutatakse heinapalaviku raviks) ei tohi kasutada samaaegselt, kuna see võib põhjustada tõsiseid südamehäireid (tuvastatav elektrokardiogrammi või EKG monitoriga).
- zidovudiin või nelfinaviir – kasutatakse HIV-infektsiooni raviks. Nelfinaviiri kasutamine koos asitromütsiiniga võib tähendada, et teil tekib rohkem selles infolehes loetletud kõrvaltoimeid.
- rifabutiin – kasutatakse tuberkuloosi raviks.
- kinidiin – kasutatakse südame rütmihäirete korral.
- tsüklosporiin – kasutatakse siirdatud organi äratõuke vältimiseks. Teie arst kontrollib regulaarselt tsüklosporiini sisaldust veres ja võib vastavalt sellele annust kohandada.
- kolhitsiin – kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku raviks

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest. Asitromütsiin võib nende ravimite toimet tugevdada. Teie arst võib vajadusel annust muuta:
- teofülliin – kasutatakse hingamishäirete korral, nagu astma ja krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK).
- digoksiin – kasutatakse südamehäirete raviks.
- astemisool – kasutatakse heinapalaviku raviks.
- pimosiid – kasutatakse vaimsete häirete raviks.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos asitromütsiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

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.

Asitromütsiini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole piisavalt saadaolevaid andmeid. Seetõttu ei tohi asitromütsiini raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul kui arst on seda spetsiaalselt soovitanud. Asitromütsiin eritub osaliselt ema rinnapiima, seetõttu ei tohi seda imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Asitromütsiini mõju kohta autojuhtimise või masinate käsitsemise võimele andmed puuduvad. Siiski võivad asitromütsiini tabletid põhjustada pearinglust ja krampe, seega enne autojuhtimist või masinate käsitsemist veenduge, et need tegevused ei ole mõjutatud.

3. Kuidas asitromütsiini kasutada

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

Kui te kasutate asitromütsiini rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Üleannustamise sümptomid on kuulmise kadu, iiveldus või oksendamine ja kõhulahtisus. Üleannustamise korral võib vajalik olla haiglaravi.

Kui te unustate asitromütsiini kasutada

Manustage unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate asitromütsiini kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

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.

Asitromütsiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Kui teil esineb mõni alljärgnevatest raske allergilise reaktsiooni sümptomitest, lõpetage ravimi kasutamine ja konsulteerige otsekohe oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:
- äkilised hingamis-, rääkimis- ja neelamisraskused.
- huulte, keele, näo ja kaela turse.
- väga tugev pearinglus või minestus.
- raske või sügelev nahalööve, eriti kui tekivad villid ja esineb silmade, suu või suguorganite valulikkus.

Kui teil esineb järgnevaid kõrvaltoimeid, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga:
- Kõhulahtisus, mis on tõsine, kestab pikka aega või milles on veri, koos kõhuvalu või palavikuga. Need sümptomid võivad viidata tõsisele soolepõletikule. Seda võib harva esineda pärast antibiootikumide kasutamist.
- väljendunud nahalööve, mis põhjustab punetust ja ketendust
- Naha või silmavalgete kollaseks muutumine, mille põhjuseks on maksaprobleemid.
- Kõhunäärmepõletik, mis põhjustab tugevat kõhu- ja seljavalu.
- Suurenenud või vähenenud uriini kogus või vere sisaldumine uriinis.
- Nahalööve, mis on põhjustatud tundlikkusest päikesevalguse suhtes.
- Ebatavalised verevalumid või verejooksud.
- Ebaregulaarne südame löögisagedus.
- madal vererõhk
- tõsised nahareaktsiooni:
    -villide teke nahal, suus, silmades ja genitaalidel (Stevens-Johnsoni sündroom (SJS))
    - villide teke nahal, raske nahareaktsioon (toksiline epidermaalnekroos (TEN))
    - nahalööve koos teiste sümptomitega, näiteks palavik, lümfisõlmede suurenemine ja suurenenud eosinofiilide (valgete vererakkude alamtüüp) hulk veres. Lööve ilmneb väikeste

sügelevate nahast kõrgemate kolletena (ravimreaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS))
- nahareaktsioon, mida iseloomustab äge punetavate alade teke, millel esinevad väikesed pustulid (väikesed valkjat-kollakat vedelikku täis villid)(äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos (AGEP))

Lõpetage koheselt asitromütsiini tarvitamine kui need sümptomid tekivad ja võtke ühendust arstiga.

Muud kõrvaltoimed on:

Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 kasutajat 10-st):
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- iiveldus
- kõhupuhitus.

Sage (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st):
- söögiisu vähenemine (anoreksia)
- pearinglus
- peavalu
- torkimistunne või tuimus (paresteesia)
- maitsetundlikkuse häired
- nägemishäired
- kurtus
- oksendamine, kõhuvalu või –krambid, söögiisu kadumine, seedehäired
- nahalööve ja sügelus
- liigesevalu (artralgia)
- väsimus
- vere valgeliblede arvu (lümfotsüütide madal hulk ja eosinofiilide suurenenud hulk) ja vere bikarbonaatide sisalduse muutused.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st):
- soor (kandidiaas) – seeninfektsioon

- valgete vereliblede arvu vähenemine (leukotsüütide ja neutrofiilide arvu vähenemine)
- närvilisus
- puutetundlikkuse vähenemine (hüpoesteesia)
- uimasus
- magamisraskused (unetus)
- kuulmiskadu või kohin kõrvus
- südame pekslemine (palpitatsioonid)
- valu rinnus
- kõhukinnisus
- kõhuvalu kõhulahtisuse ja palavikuga
- maksakahjustus, nt maksapõletik
- naha tundlikkus päikesevalgusele
- turse (ödeem)
- üldine halb enesetunne
- nõrkus (asteenia)
- maksaensüümide taseme veres ja vereanalüüside muutused

Harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st):
- agiteeritus
- maksafunktsiooni häired
- peapööritus

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevatel andmetel):

- punavereliblede arvu vähenemine nende hävimise tõttu (hemolüütiline aneemia)
- agressiivsus
- ärevus

- minestamine (sünkoop)
- krambihood
- üliaktiivsustunne
- lõhnataju muutused (anosmia, parosmia)
- maitsetundlikkuse muutused (ageusia)
- lokaliseeritud lihasnõrkus
- elektrokardiogrammiga tuvastatavad muutused südamerütmis (QT-intervalli pikenemine ja *torsade de pointes*)
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit)
- keele ja hammaste värvuse muutumine
- ikterus või maksapuudulikkus
- neerupõletik või neerupuudulikkus
- verevalumite teke või pikenenud veritsus vigastuse järgselt

On teateid lokaalsetest süstekohareaktsioonidest asitromütsiini intravenoosse manustamise järgselt.

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 asitromütsiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.