PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Asitromütsiin, 20mg/ml või 40mg/ml, suukaudse suspensiooni pulber

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 võtmist
3. Kuidas asitromütsiini võtta
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 nendele tundlike mikroorganismide, nagu bakterid, poolt põhjustatud infektsioonide (nakkuste) raviks.

Suukaudse suspensiooni pulbrit kasutatakse eelkõige tonsillofarüngiit; otiidi, sinusiidi, kroonilise bronhiidi ägenemise, naha- ja pehmete kudede infektsioonide (erüsiipelas, impetiigo, sekundaarne püoderma), pneumoonia, klamüdioosi ja mükoplasmoosi raviks.

2. Mida on vaja teada enne asitromütsiini võtmist

Ärge võtke 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), kuna neid ravimeid ei tohi võtta koos asitromütsiiniga (vt lõik „Muud ravimid ja asitromütsiin“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne asitromütsiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil või teie lapsel on

- raske neerufunktsiooni häire. Raske neerukahjustusega patsientidel (GFR <10 ml/min) on täheldatud asitromütsiini süsteemse ekspositsiooni 33%-list suurenemist.
Kergete neerutalitluse häiretega (kreatiini kliirens üle 40 ml/min) patsientidel, ei ole vaja annustamist muuta.
- probleeme maksaga. Teie arst peab võib-olla teie maksafunktsiooni jälgima või ravi lõpetama.
- suurem risk südame repolarisatsiooni pikenemiseks, nt:
    - o Kaasasündinud või dokumenteeritud QT-intervalli pikenemine
    - o Samaaegne ravi teiste toimeainetega, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli, nt IA

(kvinidiin ja prokaiinamiid) ja III klassi antiarütmikumid (dofetiliid, amiodaroon ja sotalool), tsisapriid ja terfenadiin; antipsühhootikumid, nagu pimosiid; antidepressandid, nagu tsitalopraam; ja florokvinoloonid, nagu moksifloksatsiin ja levofloksatsiin
o Elektrolüütide tasakaalu häire, eriti hüpokaleemia ja hüpomagneseemia korral
o Kliiniliselt oluline bradükardia (südamerütmi aeglustumine), südame rütmihäire või raske südamepuudulikkus
- haigus nimega Myastenia gravis. Sumamed'i ravi saavatel patsientidel on teatatud Myastenia gravis'e sümptomite süvenemisest ja müasteenilise sündroomi tekkest.

Võtke kohe arstile ühendust, kui ravi ajal asitromütsiiniga tekib:
- allergiline reaktsioon (nt lööve, näo- ja kõriturse, hindamisraskused),
- infektsiooni süvenemine või uue infektsiooni nähud ja sümtpomid,
- häiriv kõhulahtisus,

Vastsündinutele manustada ettevaatusega, kuna ravimi kasutamise kogemus vastsündinutel on piiratud.

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.

Asitromütsiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Asitromütsiini suukaudset suspensiooni tuleb manustada vähemalt tund enne sööki või kaks tundi pärast sööki.

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.

Kuigi pole teada loodet kahjustavaid toimeid, ei määrata preparaati rasedatele kliiniliste kogemuste puudumise tõttu. Imetamine Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Andmed asitromütsiini eritumisest rinnapiima on puudulikud. Imetavatele naistele tohib ravimit määrata ainult äärmisel vajadusel

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad tõendid, mis näitaksid, et asitromütsiin võiks omada toimet patsiendi võimele juhtida või käsitseda masinaid.

Toimet omavad abiained
Kui teile määratud ravim sisaldab sahharoosi, konsulteerige arstiga enne ravimi kasutamist, kui te ei talu teatud suhkruid.

3. Kuidas Asitromütsiini võtta

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

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest. Tavalised annused on järgmised:
Ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonide ja naha ning pehmete kudede infektsioonide (erandiks on migreeruv erüteem) ravis on Sumamed Forte annus 10 mg/kg üks kord ööpäevas, mis tuleb manustada 3 ööpäeva jooksul. Arst ütleb teile kehakaalule vastava annuse.

Kehakaal (kg)	**Asitromütsiin 20 mg/ml suukaudse suspensiooni pulber**
5	2,5 ml (50 mg)
6	3 ml (60 mg)
7	3,5 ml (70 mg)
8	4 ml (80 mg)
9	4,5 ml (90 mg)
10...14	5 ml (100 mg)
≥15	Kasutada asitromütsiini 40 mg/ml suukaudse suspensiooni pulbrit

Kehakaal (kg)	**Asitromütsiin 40mg/mlsuukaudse suspensiooni pulber**
5…9	Kasutada Sumamed asitromütsiin 20 mg/ml suukaudse suspensiooni pulbrit
10...14	2,5 ml (100 mg)
15...24	5 ml (200 mg)
25...34	7,5 ml (300 mg)
35...44	10 ml (400 mg)
≥45	Täiskasvanute annus

Neelu-mandlipõletiku korral on annus 12 mg/kg 5 ööpäeva jooksul.
Teised infektsioonid: 10 mg/kg esimesel päeval ühekordse annusena, seejärel 5 mg/kg ühekordse annusena 2...5-ndal päeval.

Suspensiooni valmistamine
Paluge apteekril valmistada suspensioon või anda juhiseid selle valmistamise kohta.

Kui te võtate 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 võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Annuse vahelejäämisel: vahele jäänud annus manustatakse niipea kui võimalik, järgmine annus 24 tunni järel.

Kui te lõpetate Asitromütsiini võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist 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.

Kõrvaltoimete ilmnemisel konsulteerige arstiga.
Alljärgnevas tabelis on organsüsteemi klassi ja esinemissageduse alusel loetletud kõrvaltoimed, mis on kindlaks tehtud kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgse järelevalve käigus. Kõrvaltoimed, mis on kindlaks tehtud turuletulekujärgse järelevalve käigus, on lisatud *kursiivis*. Esinemissageduste rühmad on määratletud järgmise kokkuleppe alusel: väga sage (≥1/10); sage (≥1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100); harv (≥1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Asitromütsiiniga võimalikult või tõenäoliselt seotud kõrvaltoimed kliinilise uuringu kogemuse ja turuletulekujärgse järelevalve alusel:

Organsüsteemi klass	**Kõrvaltoime**	**Esinemissagedus**
Infektsioonid ja infestatsioonid	Kandidiaas (seennakkus), vaginaalne infektsioon, pneumoonia (kopsupõletik), seeninfektsioon, bakteriaalne infektsioon, farüngiit (kõripõletik), gastroenteriit (sooleinfektsioon), hingamishäired, nohu, suu kandidiaas (soor)	Aeg-ajalt
	Pseudomembranoosne koliit (jämesoolepõletik)	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired	Leukopeenia (valgeliblevähesus), neutropeenia (neutrofiilide puudus veres), eosinofiilia (eosinofiilide rohkus veres)	Aeg-ajalt
	Trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), hemolüütiline aneemia (punaliblelahustuslik vaegveresus)	Teadmata
Immuunsüsteemi häired	Angioödeem, ülitundlikkus	Aeg-ajalt
	Anafülaktiline reaktsioon	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Isutus	Aeg-ajalt
Psühhiaatrilised häired	Närvilisus	Aeg-ajalt

	Agiteeritus	Harv
	Agressioon, ärevus	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
	Pearinglus, unisus, düsgeusia (maitsehäire), paresteesia (väärtundlikkus)	Aeg-ajalt
	Minestus, krambid, hüpoesteesia (nõrgenenud tundlikkus), psühhomotoorne hüperaktiivsus, anosmia (haistmisvõimetus), ageusia (maitsetundetus), parosmia (väärhaistmine), Myasthenia gravis (teatud lihasnõrkus)	Teadmata
Silma kahjustused	Nägemishäired	Aeg-ajalt
Kõrva ja labürindi kahjustused	Kuulmishäired, vertiigo (peapööritus)	Aeg-ajalt
	Kuulmiskahjustus, sh kurtus ja/või tinnitus (helin kõrvus)	Teadmata
Südame häired	Palpitatsioonid (südamepekslemine)	Aeg-ajalt
	Torsade de pointes, arütmiad sh ventrikulaarne tahhükardia, QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammil	Teadmata
Vaskulaarsed häired	Kuumahood	Aeg-ajalt
	Hüpotensioon	Teadmata
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe (hingeldus), ninaverejooks	Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Väga sage
	Oksendamine, kõhuvalu, iiveldus	Sage
	Kõhukinnisus, gaasid, düspepsia (seedehäire), gastriit (maopõletik), düsfaagia (neelamishäire), kõhupuhitus, suukuivus, röhitised, haavandid suus, suurenenud süljeeritus	Aeg-ajalt
	Pankreatiit (kõhunäärmepõletik), keele värvuse muutus	Teadmata
Maksa ja sapiteede häired	Maksafunktsiooni kõrvalekalded, *kolestaatiline ikterus (sapipaisust tingitud kollatõbi)*	Harv
	Maksapuudulikkus, fulminantne hepatiit (äge maksapõletik), maksanekroos (maksa kärbumine)*	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve, kihelus, urtikaaria (nõgestõbi), dermatiit (nahapõletik), kuiv nahk, hüperhidroos (liighigistamine)	Aeg-ajalt
	Valgustundlikkusreaktsioon, äkki tekkiv väikeste valge/kollase vedelikuga täitunud mädavillidega kaetud punetavate laikudega nahalööve	Harv
	Stevensi-Johnsoni sündroom (nahapunetuse eluohtlik vorm koos villide ja nahakihi irdumisega, mis ilmneb eriti just suu, nina, silmade ja genitaalide piirkonnas), *toksiline epidermaalne nekrolüüs (*ulatuslik nahakihi irdumine*), multiformne erüteem (teatud nahapunetus),* DRESS reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (ulatuslik nahalööve koos maksa, vere ja teiste organite haaratusega).	Teadmata
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Osteoartriit, müalgia, seljavalu, kaelavalu	Aeg-ajalt
	Artralgia (liigesevalu)	Teadmata
Neerude ja kuseteede häired	Düsuuria (raskendatud urineerimine), neerude valu	Aeg-ajalt

	Äge neerupuudulikkus, interstitsiaalne nefriit (teatud neerupõletik)	Teadmata
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Metrorraagia (emaka verejooks), munandite kahjustus	Aeg-ajalt
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Tursed, asteenia (jõuetus), halb enesetunne, väsimus, näo tursed, valu rinnus, palavik, valu, perifeersed tursed	Aeg-ajalt
Uuringud	Lümfirakkude arvu langus, eosinofiilide arvu tõus, vere bikarbonaatide sisalduse langus, basofiilide arvu tõus, monotsüütide arvu tõus, neutrofiilide arvu tõus	Sage
	Ensüümide aktiivsuse tõus (aspartaataminotransferaas, alaniinaminotransferaas), bilirubiini sisalduse tõus veres, uurea sisalduse tõus veres, kreatiniini sisalduse tõus veres, kaaliumi kõrvalekalded veres, alkaalse fosfataasi sisalduse tõus veres, kloriidi sisalduse tõus veres, glükoosisisalduse tõus veres, trombotsüütide aktiivsuse tõus, hematokriti langus, bikarbonaatide sisalduse tõus veres, ebanormaalne naatriumi tase	Aeg-ajalt
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Protseduurijärgne tüsistus	Aeg-ajalt

*mis on harvadel juhtudel lõppenud surmaga

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

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 teatamine
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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades 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.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025