PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasool
140mg+125mg+125mg
Tahke suukaudne 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 vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli võtmist
3. Kuidas vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasool ja milleks seda kasutatakse

Ravimit vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasool kasutatakse H. pylori infektsiooni raviks, kui varasem ravi ei ole olnud tulemuslik.
Ravimis sisaldub 3 toimeainet. Tetratsükliin ja metronidasool on antibiootikumid. Vismutsubtsitraat on vismuti soolavorm, mis omab samuti antibakteriaalset toimet.

Ravimit võetakse tavaliselt koos prootonpumba inhibiitoriga (näiteks omeprasool).

2. Mida on vaja teada enne vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli võtmist

Vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli ei tohi kasutada, kui patsient:

- on allergiline vismutsubtsitraadi, tetratsükliini, metronidasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- on rase või toidab last rinnaga
- on noorem kui 12-aastane
- põeb neeruhaiguseid
- põeb maksahaiguseid
- on Cockayne sündroomiga
- on kunagi metronidasooli võtmisel kogenud rasket nahalöövet või nahakoorumist, ville või haavandeid suus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<u>Enne vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:</u>
- kui teil on plaanis röntgenuuring, sest ravim võib mõjutada uuringutulemust
- kui teil on plaanis vereanalüüs, sest ravim võib selle tulemust mõjutada
- kui teil on vereloome või kesknärvisüsteemi haiguseid

Ravim võib põhjustada fotosensitiivsust ehk ülitundlikkust päikesevalguse suhtes, mistõttu on ravi ajal soovitatav vältida kokkupuudet UV kiirgusega. Nahapunetuse või muude nahanähtude tekkel pidada nõu arstiga.

Cockayne sündroomiga patsientidel on pärast metronidasooliga ravi alustamist kirjeldatud raske maksatoksilisuse või ägeda maksapuudulikkuse juhte, sealhulgas väga ägeda alguse ja surmaga lõppenud juhte, .
Teavitage arsti viivitamatult ja lõpetage ravimi tarvitamine, kui teil tekivad järgnevad sümptomid:
- Kõhuvalu, söögiisu kadumine, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, väsimus, kollasus (ikterus), tume uriin, heleda värvusega väljaheide või sügelus.

Metronidasool, üks selle ravimi komponentidest, võib suurendada EKG muutuste riski (QT intervalli pikenemine, mis viib elektriliste signaali ülejuhte häirele ja südame rütmi häireteni), kui seda kasutatakse koos ravimitega, mis põhjustavad sarnaseid EKG muutuseid. Pidage nõu arstiga enne ravimi kasutamist, eriti, kui teil on varasemalt esinenud südame rütmihäireid ja EKG muutuseid.
Metronidasooli kasutamisega seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (raske nahareaktsioon), ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)). Raske nahareaktsiooni tekkimisel tuleb ravimi võtmine lõpetada ja pöörduda kohe arstiabi saamiseks haiglasse.

Lapsed ja noorukid

Mitte kasutada seda ravimit alla 18-aastastel.
12-18- aastastel võib kasutada ainult juhul, kui muu ravi on vastunäidustatud või sobimatu.

Muud ravimid ja vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasool

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooliga kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- Liitium – psühhiaatriliste haiguste raviks
- Ravimid, millega mõjutatakse vere hüübivust (näiteks varfariin)
- Fenütoiin ja fenobarbitaal - epilepsia
- Metoksüfluraan - anesteesiaravim
- Teised antibiootikumid, eriti penitsilliin
- Toidulisandid, milles on rauda, tsinki või söögisoodat (naatriumbikarbonaat)
- Teisi ravimeid, milles on vismutit
- Busulfaan ja fluorouratsiil - kemoteraapia
- Tsüklosporiin – keha immuunvastuse moduleerimine (näiteks siirdamise järgselt)
- Disulfiraam – alkoholismi ravi
- Ranitidiin – kõrvetiste ravi
- Retinoidid – nahahaiguste ravi
- Atovakvoon – malaaria ja teatud kopsuinfektsioonide ravi
- Ravimid, mis põhjustavad teadaolevalt EKG muutuseid (QT-intervalli pikenemine) ja mis võivad suurendada metronidasooli taset veres, näiteks:
    - Amiodaroon – südame rütmihäirete ravi
    - Ondansetroon – iivelduse ja oksendamise ravi
    - metadoon – opiaatide sõltuvuse ravi
    - domperidoon – iivelduse ja oksendamise ravi
- Digoksiin – südamepuudulikkuse ravi
- Rasestumisvastased preparaadid

Mitte kasutada aliumiiniumi, kaltsiumi või magneesiumi sisaldavaid antatsiide antud ravimi tarvitamisega samal ajal.

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

Vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga
Võtta ravimit koos klaasitäie veega pärast toidukorda
Mitte tarvitada piimatooteid või jooke, millele on lisatud kaltsiumi, ravimi võtmise ajal.

Alkohol
Ärge tarvitage alkoholi selle ravimi kasutamise ajal ega 3 päeva enne ravi alustamist, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge võtke ravimit, kui olete rase, plaanite rasedaks jääda ravi ajal või arvate, et olete rase. Kui rasestute ravi ajal, konsulteeriga arstiga.
Ärge imetage ravimi tarvitamise ajal, sest ravim võib erituda rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib muuta teid uniseks, tekitada pearinglust ja nägemishäireid, seetõttu võib see ravim kahjustada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli võtta

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

Tavaline annus on 3 kapslit 4 korda päevas (kokku 12 kapslit).
Võtke ravimit pärast söömist, kapsli peaks neelama alla tervelt klaasi veega, et vältida limaskesta ärritust.
Tavaliselt võetakse lisaks 2 korda 20mg päevas omeprasooli/esomeprasooli.

Kui te võtate vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli 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.

Kui te unustate vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui vahele jääb rohkem kui 4 järjestikkust annust (1 ööpäev), pidage nõu arstiga.

Kui te lõpetate vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli 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.

Lõpetage ravimi tarvitamine ja võtke ühendust arstiga või pöörduge haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekkivad järgnevad sümptomid:
- Näo, huulte, keele või kõri turse, mis võivad põhjustada raskusi hingamisel või neelamisel
- Sügelev nõgeslööve (urtikaaria)

Tegemist võib olla allergilise reaktsiooniga ravimile.

Vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasool võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Väga sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui 1 patsiendil 10st):
- Väljaheite kontsistentsi ja värvi muutused, seal hulgas tume väljaheide
- Kõhulahtisus
- Iiveldus
- Düsgeuusia (näiteks metallimaitse suus)

Sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui 1 patsiendil 100st):
- Kõhuvalu
- Kõhukinnisus
- Suukuivus
- Oksendamine
- Kõhugaasid
- Peavalu
- Nõrkustunne
- Väsimus
- Halb enesetunne
- Vaginaalne infektsioon
- Maksa transaminaaside tõus vereanalüüsis
- Tume uriin
- Söögiisu vähenemine
- Pearinglus
- Unisus
- Nahalööve
- Sügelus
- Anti anaboolne toime, jääklämmastiku tõus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 patsiendil 1000st):
- Allergiline reaktsioon ravimile (sümptomiteks näiteks näo, huulte, keele, kõri turse, mis võib põhjustada raskusi hingamisel või neelamisel ja sügelev lööve)
- Kõhupuhitus
- Röhatused
- Haavandid suu limaskestal
- Keele värvuse muutus (tume keel)
- Keele turse
- Rindkerevalu
- Pärmseene infektsioonid suus või genitaalidel
- Naha tundlikkushäire (tuimus, sipelgate jooksmise tunne)
- Värinad
- Ärevus, depressioon või unehäired
- Mäluhäired
- Nahaprobleemid (sügelus, lööve)
- Udune nägemine
- Leukopeenia
- fototoksilisus

Harva esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1 patsiendil 10 000st)
- Trombotsütopeenia
- Hemolüütiline aneemia
- Hallutsinatsioonid ja maania

- Krambid
- Ataksia
- Pankreatiit
- ikterus

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10 000st)
- Anafülaktiline reaktsioon
- agranulotsütoos, aplastiline aneemia, neutropeenia
- entsefalopaatia ja subakuutne väikeaju sündroom
- koljusisese rõhu tõus, aju pseudotuumor
- hepatiit
- erütematoosse süsteemse luupuse ägenemine

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed:
- aseptiline meningiit, mille sümptomiteks võivad olla palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kuklakangestus, valgustundlikkus. Seda võib põhjustada pea- ja sealjaaju katvate membraanide põletik
- väikeaju sündroom (neuroloogiline häire), mille sümptomiteks võivad olla liigutuste koordineerimise, rääkimise ja/või kõndimise raskused, silmade tahtmatud liigutused ja värinad. See võib ravi katkestamisel laheneda
- pseudomembranoosne koliit
- punetavad, naha tasapinnal asetsevad, märklaualaadsed või ümmargused laigud kerel, sageli villidega keskel, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Nendele tõsistele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) või toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)).
- laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ehk DRESS-sündroom).
- perifeerne neuropaatia

Tõsine, kuid väga harv kõrvaltoime on aju haigus (entsefalopaatia). Sümptomid võivad olla erinevad, kuid esineda võivad palavik, kuklakangestus, asjade nägemine või kuulmine, mida pole olemas. Teil võivad esineda ka probleemid käte ja jalgade kasutamisel ning kõnelemisel või segasusseisund. Võtke viivitamatult ühendust arstiga, kui märkate selliseid sümptomeid.

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 vismutsubtsitraat + tetratsükliin + metronidasooli 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 juulis 2025