

## 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

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Enne asitromütsiini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- 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 te võtate tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiini (migreeni raviks), kuna neid ravimeid ei tohi võtta koos asitromütsiiniga (vt lõik „Muud ravimid ja asitromütsiin“).
- 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.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest. Asitromütsiin võib nende ravimite toimet tugevdada. Teie arst võib vajadusel annust muuta:

- alfentaniil – valuvaigisti, kasutatakse nt operatsioonide käigus.
- 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 kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seda ravimit võib kasutada 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 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 käsitlemise võimele andmed puuduvad. Siiski võivad asitromütsiini tabletid põhjustada pearinglust ja krampe, seega enne autojuhtimist või masinate käsitlemist 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 asitromüsiini 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 asitromüsiini 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 asitromüsiini 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.

Asitromüsiin 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.
- Naha või silmavalgete kollaseks muutumine, mille põhjuseks on maksaprobleemid.
- Kõhunäärme põletik, 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.

Need on kõik tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret arstiabi. Tõsiseid kõrvaltoimeid esineb aegajalt (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100-st) või ei saa esinemissagedust hinnata olemasolevate andmete alusel.

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 valgelibledede arvu ja vere bikarbonaatide sisalduse muutused.

*Aeg-ajalt* (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st):

- soor (kandidiaas) – seeninfektsioon
- bakteriaalne infektsioon
- neelupõletik (farüngiit)
- õhupuudus, valu rinnus, vilisev hingamine ja köha (hingamishäired)
- nina limaskesta põletik (riniit)
- kõhugriip (gastroenteriit)
- tupepõletik (vaginiit)
- kopsupõletik
- valgete vereliblede arvu vähenemine
- angioödem
- ülitundlikkus
- närvilisus
- puuetundlikkuse vähenemine (hüpoesteesia)
- uimasus
- magamisraskused (unetus)
- kuulmishäired
- peapööritus (vertiigo)
- kuulmiskadu või helin kõrvus
- südame pekslemine (palpitatsioonid)
- kuumahood
- hingeldamine
- ninaverejooks
- maopõletik (gastriit)
- kõhukinnisus
- neelamisraskused
- kõhu paisumine
- suukuivus
- röhitsemine
- haavandid suus
- suurenenud süljeeritus
- maksakahjustus, nt maksapõletik
- allergilised nahareaktsioonid, nt tundlikkus päikesevalgusele, punane, kestendav ja tursunud nahk
- raskekujuline nahaõhetus
- nahapõletik (dermatiit)
- kuiv nahk
- suurenenud histamine

- liigeste valu, paistetus ja vähenenud liikumine (osteoartriit)
- lihasvalu
- seljavalu
- kaelavalu
- uurea sisalduse tõus veres
- valulik või raskendatud urineerimine
- valu selja ülaosas (neeru valu)
- määrimine
- munandi häired
- nõgeslööve
- valu rinnus
- näoturse
- palavik
- valu, tuimus, lihasnõrkus, põletus või kihelustunne (perifeerne valu)
- turse (ödeem)
- üldine halb enesetunne
- nõrkus (asteenia)
- maksaensüümide taseme veres ja vereanalüüside muutused
- protseduurijärgsed tüsistused.

*Harv* (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st):

- agiteeritus, identiteedikao tunne
- maksafunktsiooni häired
- allergilised nahareaktsioonid
- käte, jalgade, huulte, suguelundite või kõri turse (angioneurootiline turse)
- neeruhäired.

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevatel andmetel):

- (käär)sooleinfektsioon (pseudomembranoosne koliit)
- punavereliblede arvu vähenemine nende hävimise tõttu (hemolüütiline aneemia); vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia)
- anafülaktilised reaktsioonid
- viha, agressiivsus
- ärevus
- segasus,
- hallutsinatsioonid
- minestamine (sünkoop)
- krambihood
- üliaktiivsustunne
- lõhnataju muutused (anosmia, parosmia)
- maitsetundlikkuse muutused (ageusia)
- lihasnõrkuse (*myasthenia gravis*) ägenemine või süvenemine
- kiire (ventrikulaarne tahhükardia) või ebakorrapärane südamerütm, mis mõnikord võib olla eluohtlik; elektrokardiogrammiga tuvastatavad muutused südamerütmis (QT-intervalli pikenemine ja *torsade de pointes*)
- vererõhu langus
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit)
- keele ja hammaste värvuse muutumine
- maksapuudulikkus
- allergilised nahareaktsioonid.

### **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](http://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 juunis 2015.**