

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fidaksomitsiin, 200 mg, 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 fidaksomitsiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne fidaksomitsiini võtmist
3. Kuidas fidaksomitsiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas fidaksomitsiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on fidaksomitsiin ja milleks seda kasutatakse

Fidaksomitsiin on makroliidide hulka kuuluv antibiootikum. Fidaksomitsiin hävitab eluohtliku kõhulahtisusega kulgevat sooleinfektsiooni põhjustavat bakterit *Clostridium difficile*. Fidaksomitsiin on näidustatud *Clostridium difficile* enterokoliidi raviks.

2. Mida on vaja teada enne fidaksomitsiini võtmist

Ärge võtke fidaksomitsiini:

- kui olete fidaksomitsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

Muud ravimid ja fidaksomitsiin

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui fidaksomitsiini kasutatakse koos järgmiste ravimitega:

- tsüklosporiin (kasutatakse organismi immuunreaktsioonide maha surumiseks, nt organi transplantatsiooni järgselt, samuti psoriaasi või reumatoidartriidi korral))
- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide korral)
- erütromütsiin (antibiootikum)
- klaritromütsiin (antibiootikum)
- verapamiil (kasutatakse kõrgvererõhutõve ja südamehaiguste korral)
- dronedaroon ja amiodaroon (südame rütmihäirete korral kasutatavad ravimid)
- dabigatraaneteksilaat (kasutatakse trombide ennetamiseks pärast puusa- või põlveliigese kirurgilist asendamist)

Nende ravimite kasutamisel samaaegselt fidaksomitsiiniga on võimalik, et ravimite annuseid tuleb muuta.

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

Fidaksomitsiini võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravimit võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga. Ravi ajal väib jätkata oma tavapärasest dieeti.

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.

Fidaksomitsiini ohutus ja efektiivsus kasutamisel raseduse ajal ei ole veel kindalks tehtud. Vajalik on ettevaatus. Ravimit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult juhul kui ravist saadav kasu ületab võimalikud kaasuvad riskid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et ravim mõjutaks auto juhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas fidaksomitsiini võtta

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

Fidaksomitsiini manustatakse suu kaudu.

Tavaliselt manustatakse ravimit 2 korda päevas (iga 12 tunni järel) 10 päeva vältel. Soovitav on võtta ravimit samadel kellaaegadel kogu ravikuuri vältel.

Fidaksomitsiini võib võtta koos toiduga või ilma.

Teie sümptomid peaks hakkama vähenema pärast paaripäevast ravimi kasutamist. Kui teie sümptomid püsivad või muutub teie seisund halvemaks, siis pöörduge arsti poole.

Kasutage ravimit täpselt nii nagu arst on teile öeldnud. Ärge lõpetage ravimi kasutamist enneaegselt, kui teie seisund paraneb. Selliselt toimides võib teie haigus uuesti süveneda ja ravi taasalustamisel ei pruugi see ravim resistentsuse kujunemise tõttu teile enam efektiivne olla. Antibiootikumravi korral tuleb ravikuur alati lõpuni teha.

Kui te võtate fidaksomitsiini 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 fidaksomitsiini 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 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.

Pöörduge arsti poole, kui teil süveneb või tekib ravi ajal fidaksomitsiiniga mõni järgmistest sümptomitest:

- Iiveldus
- Oksenamine
- Kõhuvalu
- Nahalööve
- Veri väljaheites
- Veriokse
- Palavik, kurguvalu, külmavärinad jm nakkushaiguse sümptomid

Fidaksomitsiin võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

- Nõrkus
- Väsimus
- Uimasus
- Peavalu
- Õhupuudus
- Kiire südametöö
- Rinnavalgu
- Naha kahvatus
- Käte ja jalgade külmetamine
- Söögiisu vähenemine
- Suukuivus, maitsetundlikkuse muutused
- Kõhupuhitus

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, siis pöörduge kohe arsti poole.

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 fidaksomitsiini 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 2018.