

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MEDOFLOXINE 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid ofloksatsiin

Enne ravimi võtmist 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 Medofloxine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Medofloxine'i võtmist
3. Kuidas Medofloxine'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Medofloxine'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Medofloxine ja milleks seda kasutatakse

Medofloxine tabletid sisaldavad toimeainet, mida nimetatakse ofloksatsiiniks. See kuulub antibiootikumide hulka. Ravim toimib infektsioone põhjustavaid baktereid hävitades.

Medofloxine'i kasutatakse järgmiste lokaliseeritud infektsioonide raviks:

- neerud või kusepõis (kuseteed)
- rindkere või kopsud
- meeste või naiste suguelundid (genitaaltrakt). Siia kuulub gonorröa, mis on sugulisel teel leviv infektsioon, mis võib esineda nii meestel kui naistel.
- nahk ja pehmed koed. Pehmed koed on nahaalused koed, sh lihased.

2. Mida on vaja teada enne Medofloxine'i võtmist

Medofloxine'i ei tohi võtta

- kui olete ofloksatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia nähud on nahalööve, neelamis- ja hingamisraskused, huulte-, näo-, neelu- ja keeleturse.
- teil on kunagi olnud epilepsia või risk krampide esinemiseks
- glükoos-6-dehüdrogenaasi puudulikkus (teatud punavereliblede paiknevate ensüümide puudulikkus)
- kui te olete rase või imetate (vt lõiku „Rasedus ja imetamine“, allpool)
- kui te olete alla 18-aastane või olete veel kasvueas.

Ärge kasutage seda ravimit, kui mistahes eelnimetatu kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne ofloksatsiini kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Medofloxine tüüpi ravimite võtmisel on vajalik ettevaatus

Enne Medofloxine võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Medofloxine, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.
- kui teil on neerudega probleeme
- kui teil on südamehaigused või probleemid südamerütmiga
- kui te võtate südametõõd mõjutavaid ravimeid (vt lõik Muud ravimid ja Medofloxine)
- kui teil või teie pereliikmetel on kaasasündinud pikenenud QT-intervall (seda on näha EKG-s, südame kardiogrammis)
- kui teil on soolade tasakaaluhäired veres (eriti, kui kaaliumi või magneesiumi sisaldus veres on madal)
- kui teil on väga aeglane südamerütm (seda nimetatakse bradükardiaks)
- kui teie südame töö on nõrk (südamepuudulikkus)
- kui te olete põdenud südamelihase infarkti (müokardiinfarkt)
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm)
- kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend)
- kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon)
- kui teie perekonnas on esinenud aordianeürismi või -dissektsiooni või esineb teil muid aordianeürismi või -dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumus seisundeid (nt sidekoehaigused, nagu Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või veresoonte häired, nagu Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos), reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame põletik)
- kui te olete naisterahvas või eakas
- kui te võtate muid ravimeid, mis tekitavad muutusi EKG-s (vt lõik Muud ravimid ja Medofloxine)
- kui teil on või on kunagi olnud vaimse tervisega probleem kui teil on *myasthenia gravis* (lihasnõrkus)
- kui teie arst on teile kunagi öelnud, et te ei talu teatud suhkruid.

Kui te pole kindel, kas midagi eeltoodust käib teie kohta, pidage enne Medofloxine'i võtmist oma arsti või apteekriga nõu.

Medofloxine'i võtmise ajal

- Kui tunnete oma kõhu-, rinna- või seljapiirkonnas äkilist, tugevat valu, mis võib olla aordi aneurüsmi ja dissektsiooni sümptom, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib kiiresti õhupuudus, eriti kui lamate pikali voodis, või märkate turset pahkluudel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib uuesti südamepekslemine (kiirete või ebaregulaarsete südamelöökidete tunne), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.

Teavitage oma arstil või apteekrit, et te võtate Medofloxine'i kui:

- te peate andma uriinianalüüsi, sest ofloksatsiin võib selle tulemust muuta;
- kui te võtate vitamiin K antagonistide (nt varfariini), sest ofloksatsiin võib tugevdada vitamiin K antagonistide toimet.

Kui teil tekivad nägemishäired või silmad on mingil muul moel kahjustatud, konsulteerige palun viivitamatult silmaarstiga.

Harva võivad tekkida liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Medofloxine'iga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Medofloxine

võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.

Teil võivad harva tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Medofloxine võtmine ja teavitage kohe oma arsti.

Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Medofloxine, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meelelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.

Kui teil esineb pärast Medofloxine võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

Muud ravimid ja Medofloxine

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

Eriti oluline on arstile öelda, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Metotreksaat, mida kasutatakse reuma ja kasvajate korral
- Muud ravimid, mis võivad mõjutada teie südamerütmi:
- Ravimid, mis kuuluvad antiarütmikumide gruppi (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid)
 - Tritsüklilised antidepressandid
 - Mõned mikroobidevastased ravimid (mis kuuluvad makroliidide gruppi)
 - Mõned psühhoosivastased ravimid

Jätgmised ravimid võivad muuta Medofloxine'i toimimist või võib Medofloxine muuta mõnede nende ravimite toimet:

- Ravimid, mida kasutatakse vere hüübimise vältimiseks
- Ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu korral
- Ravimid, mis sisaldavad rauda (aneemia ravimid) või tsinki
- Ravimid, mis aitavad teid "magama" panna (anesteetikumid)
- Diureetikumid (vee "välja ajamise" tabletid, nt furosemiid)
- Antatsiidid, mis sisaldavad magneesiumi või alumiiniumi – kasutatakse seedehäirete korral
- Glibenklamiid – kasutatakse diabeedi korral
- Probenetsiid – kasutatakse podagra korral
- Tsimetidiin – kasutatakse maohaavandite või seedehäirete korral
- Sukralfaat – kasutatakse maohaavandite korral
- Metotreksaat

Järgmised ravimid võivad koos Medofloxine'iga võetuna suurendada teil kõrvaltoimete tekke võimalust:

- Teised antibiootikumid (nt erütromütsiin, asitromütsiin või klaritromütsiin)
- Depressiooniravimid (nt amitriptülliin, klomipramiin või imipramiin)
- Teofülliin – kasutatakse hingamisprobleemide korral
- Ravimid, mida kasutatakse südamerütmi kontrolli all hoidmiseks (nt amiodaroon, kinidiin, prokaiinamiid või disopüramiid)
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVAd) – kasutatakse valuvaigistamiseks ja põletiku leevendamiseks (nt ibuprofeen, diklofenak või indometatsiin)

- Kortikosteroidid – kasutatakse põletiku korral
- Antipsühhootikumid – kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks, nt skisofreenia ja bipolaarne häire.
- Vitamiin K antagonistid (nt varfariin)

Medofloxine koos alkoholiga

Ärge tarbige alkoholi ravi ajal Medofloxine'ga. See võib tekitada pearinglust või uimasust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge võtke seda ravimit kui:

- kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda
- kui te imetate või kavatsete imetama hakata

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne mis tahes ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi võtmise ajal võite te tunda end unisena või esineda pearinglust või tekkida nägemisprobleemid. Kui see juhtub, ei tohi te autot juhtida ega ühtegi masinat käsitseda.

Ravim sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Medofloxine'i võtta

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

Ravimi võtmine

- Seda ravimit võetakse suu kaudu.
- Neelake tablett tervelt alla koos mõningase koguse veega.
- Ofloksatsiini võtmise ajal hoiduge päikesevõtmisest ja ärge kasutage päikeselampe ega käige solaariumis.
- Rauda (aneemia ravimid), antatsiide (seedehäirete või kõrvetiste ravimid) või sukralfaati (maohaavandite ravim) sisaldavate ravimite võtmisest tuleb hoiduda 2 tundi enne või pärast ofloksatsiini võtmist.
- Kui teile tundub, et selle ravimi toime on liiga nõrk või liiga tugev, ärge muutke ise annust, vaid küsige arsti käest nõu.

Millal ravimit võtta

- Ravikuuri pikkus sõltub infektsiooni tõsidusest.
- Seda ravimit võetakse tavaliselt 5...10 päeva ja ravikuuri pikkus ei tohi ületada 2 kuud.
- Kuni 400 mg-seid annuseid võetakse ühe annusena hommikuti.
- Suuremad annused tuleb võtta kaheks annuseks jagatuna, üks hommikul ja teine õhtul.

Kui palju võtta

- Teie arst otsustab, kui palju ofloksatsiini te peate võtma
- Annus sõltub teie infektsiooni tüübist.

Täiskasvanutel, sh eakatel, on tavaline annus vahemikus 200 mg kuni 800 mg iga päev. Annus sõltub infektsiooni asukohast ja tüübist:

- **Neerude või kusepõie põletik (kuseteed):** 200...800 mg iga päev
- **Rindkere või kopsud:** 400...800 mg iga päev
- **Meeste või naiste suguorganite infektsioonid (genitaaltrakt):** 400 mg iga päev

- **Gonorröa:** ühekordne annus - 400 mg
- **Naha ja pehmete kudede infektsioonid:** 400...800 mg iga päev

Neerude ka maksahaigused

Kui teil on neerud või maks haige, tuleb teile määrata väiksem annus.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei anta lastele ega noorukitele.

Kui te kogemata võtate Medofloxine'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite rohkem Medofloxine'i, kui ette nähtud, rääkige sellest arstile või minge otsekohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi pakend kaasa. See on vajalik, et arst saaks aru, mida te võtsite. Võivad tekkida järgmised nähud: segasusseisund või pearinglus, teadvuse kaotus, tõmbused, iiveldus või vere esinemine väljaheites.

Kui te unustate Medofloxine'i võtta

Kui te unustasite oma annuse võtmata, tehke seda niipea kui see teile meelde tuleb. Kuid kui järgmise annuse võtmise aeg on juba lähedal, jätke ununenud annus võtmata.

Ärge võtke kahekordset annust, et teha tasa ununenud annus.

Kui te lõpetate Medofloxine'i võtmise

Jätkake Medofloxine'i võtmist, kuni arst on seda teile öelnud. Ärge lõpetage Medofloxine'i võtmist lihtsalt sellepärast, et te tunnete end paremini. Kui te ravi katkestate, võib infektsioon jälle ägeneda.

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 otsekohe Medofloxine'i võtmine ja võtke ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralisse vastuvõttu, kui:

- teil tekib allergiline reaktsioon: selle ilminguteks on nahalööve, neelamis- ja hingamisraskused, näo, kaela või huulte turse

Lõpetage Medofloxine'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole kui te märkate järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid – te võite vajada koheselt esmaabi:

Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000st)

- Käte või jalgade tuimus või kipitus ja ülitundlikkus puudutusele
- Deliirium (äge segasusseisund)

Väga harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 10 000st)

- Ebahütlane või kiire südamerütm, võite tunda, et minestate
- Vesine kõhulahtisus, mis võib sisaldada verd, võivad esineda ka kõhukrambid ja palavik.
- Tõmbused
- Kuulmisprobleemid või kuulmise kadu
- Maksaprobleemid, mis võib põhjustada silmade ja naha kollasust (ikterus)
- Raskekujulised nahalööbed, mis võivad esineda villidena või naha koorumisena huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite ümbruses.
- Tugevast päikesevalguses põhjustatud nahalööve
- Minestamise tunne, pearinglus või peapööritus, mis on põhjustatud madalast vererõhust.
- Lihasnõrkus, liiges ja lihasvalud

- Nõrkuse või ärritatus tunne, higistamine ja/või värinad. Seda võib põhjustada veresuhkru taseme langus.
- Janu tunne ja suurem uriinikogus, kui tavaliselt. Seda võib põhjustada veresuhkru taseme tõus.
- Kõõluste turse või ebamugavustunne, nt Achilleuse kõõlus.
- Raskekujuline neerupõletik, mis võib olla põhjustatud sellest, et teie neerud ei funktsioneerid enam nagu peaks. Selle nähud võivad olla nahalööve, kõrge palavik ja üldised valud.
- Tugev depressioon või vaimsed häired.
- Mõned depressioonis inimesed mõtlevad enesetapust või enese vigastamisest.

Esinemissagedus teadmata

- Ebatavaliselt kiire südamerütm
- Eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm
- Muutused südamerütmis (mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks, mis on näha EKGs, südame elektrilises filmis)
- Silmapõletik (uveiit)
- Nahapunetus koos ulatusliku mahakooremisega (eksfoliativne dermatiit)
- Isutus, naha ja silmavalgete värvumine kollaseks, tume uriin, sügelus või kõhu valulikkus. Need nähud võivad olla tingitud maksakahjustusest, mis võib olla eluohtlik maksapuudulikkus.

Öelge oma arstile, kui järgmised kõrvaltoimed muutuvad tõsisemaks või kestavad kauem kui paar päeva:

Aeg-ajalt (mõjutab vähem kui 1 inimest 100st)

- Iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
- Peavalu, unehäired, pearingluse või rahutuse tunne
- Nahalööve või sügelus

Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000st)

- Isu puudus
- Segasuse või ärevuse tunne, öised hirmuunenäod, asjade nägemine mida tegelikult ei ole, depressioon ja vaimsed häired, uimane olek, tõmbused, kõndimise häired, mis tekivad nõrgenenud lihaskontrollist
- Nägemishäired
- Lõhna ja maitse tajumise muutused või kaotus
- Maksaensüümide näitajate muutused vereanalüüsis
- Üldine halb enesetunne

Väga harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 10 000st)

- Väsimustunne, minestamine, kahvatu nahk, pearinglus. Need võivad olla aneemia tunnused.
- Teil tekivad sinikad kergemini kui tavaliselt. Selle põhjuseks võib olla verehaigus, mida nimetatakse trombotsütopeeniaks.
- Köha või hingeldus, mida põhjustab kopsupõletik

Medofloxine võib mõnedel patsientidel vallandada porfüüriahoo (harva esinev ainevahetushaigus).

Muud kõrvaltoimed:

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Hüperglükeemia, hüperglükeemiline kooma
- Närvilisus
- Värinad
- Liigutustehäired
- Maitsetundlikkuse häired
- Minestamine
- Kuulmishäired
- Seedejäätmed

- Puhitus
 - Kõhukinnisus
 - Kõhunäärme põletik (pankreatiit)
 - Suu ja huultepõletik (stomatiit)
 - Sidemete rebend
 - Liigeste põletik
 - Jõuetus (asteenia)
 - Palavik (pürektsia)
 - Valud (sh selja-, rindkere- ja jäsemetevalu)
- Punaste ja valgete vereliblede arvu langus (pantsütopeenia)

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõluse põletikud; kõõluserebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Fluorokinoloone saavate patsientide puhul on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid), mis võivad lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

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 Medofloxine'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke originaalpakendis, valguse eest kaitstud kohas temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Medofloxine sisaldab

- Toimeaine on ofloksatsiin. Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg ofloksatsiini.
- Abiained on naatriumkroskaramelloos, povidoon, laktoos, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüülmetüülselluloos, titaandioksiid ja polüetüleenglükool.

Kuidas Medofloxine välja näeb ja pakendi sisu

Medofloxine'i tabletid on valged, ümarad, kaksikkumerad, õhukese polümeerikilega kaetud tabletid, mille läbimõõt on 9,5 mm.

Pakendis on 10 või 100 tabletti.

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol
Küpros

Tootja

Medochemie Ltd. - Central Factory
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Pharmax Group
Lelle 24
11318 Tallinn
Tel: 56500840
info@pharmax.ee

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.