

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### AZITHROMYCIN GRINDEKS, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid Asitromütsiin

#### 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on AZITHROMYCIN GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist
3. Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on AZITHROMYCIN GRINDEKS ja milleks seda kasutatakse

Teie ravim kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidantibootikumideks. Seda kasutatakse mitmesuguste infektsioonide (nakkuste) raviks, sealhulgas:

- ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonid (nt tonsilliit, farüngiit, sinusiit, bronhiit ja kopsupõletik),
- naha ja pehmete kudede infektsioonid (nt abstsessid ja teised infektsioonid),
- ägedad kõrvainfektsioonid,
- mikroorganismide *Chlamydia trachomatis* ja *Neisseria gonorrhoeae* poolt põhjustatud komplitseerumata genitaalinfektsioonid.

#### 2. Mida on vaja teada enne AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist

##### Ärge võtke AZITHROMYCIN GRINDEKS'it:

- kui olete asitromütsiini (teie ravimi toimeaine), erütromütsiini või mis tahes makroliid- või ketoliidantibootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui teil on maksahaigus: teie arst võib kontrollida teie maksafunktsiooni või katkestada ravi.
- kui võivad tekkida seeninfektsioonid.
- harvadel juhtudel võivad tekkida rasked allergilised reaktsioonid.
- tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiini või dihidroergotamiini (migreeni raviks või vererõhu alandamiseks kasutatavad ravimid), ei tohi võtta koos asitromütsiiniga.
- kui teil on raske südamehaigus, tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

- neuroloogiliste või psühhiaatriliste haiguste esinemisel tuleb ravimit kasutada samuti ettevaatusega.
- teil võib tekkida kõhulahtisus, mis mõnel juhul võib olla raskekujuline.
- mõnel juhul võib tekkida tõsine soolte põletik, mida nimetatakse pseudomembranoosseks koliidiks.
- see ravim ei sobi infitseerunud põletushaavade raviks.
- on teateid lihasnõrkuse ägenemisest (so haiguse, mida nimetatakse *Myasthenia gravis*'eks, sümptom).

### **Muud ravimid ja AZITHROMYCIN GRINDEKS**

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

- AZITHROMYCIN GRINDEKS'it tuleb võtta vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast antatsiide.
- digoksiin (südameprobleemide korral).
- kolhitsiin (kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku ravis).
- zidovudiin (HIV-infektsiooni ravim); asitromütsiin võib langetada zidovudiini taset veres ja seetõttu tuleb seda manustada vähemalt 1...2 tundi enne või pärast zidovudiini.
- rifabutiin (HIV-infektsiooni või tuberkuloosi ravim).
- ravimeid, mida tuntakse kui tungaltera alkaloidi derivaate, nt ergotamiin või dihidroergotamiin (migreeni raviks või vererõhu alandamiseks), ei tohi võtta koos asitromütsiiniga.
- varfariin või teised vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid.
- tsüklosporiin (nahareaktsioonide, reumatoidartriidi korral või siirdatud organi äratõuke vältimiseks).
- terfenadiin (antihistamiinikum).
- teofülliin (hingamisraskuste korral).
- tsisapriid (gastroösofageaalse reflukshaiguse korral).

### **AZITHROMYCIN GRINDEKS koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma, kuna toit ei mõjuta teie tablettide imendumist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Asitromütsiini ei tohi raseduse ega imetamise ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda spetsiaalselt soovitanud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Asitromütsiin võib põhjustada pearinglust, sel juhul vältige autojuhtimist või masinatega töötamist.

### **AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi**

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

## **3. Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS'it 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.

Seda ravimit võetakse ühekordse annusena üks kord ööpäevas. Tablett tuleb alla neelata tervena ja seda võib võtta kas koos toiduga või ilma. Ravi kestus erinevate infektsioonide korral on toodud allpool.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, kui teil on raskusi terve tableti allaneelamisega.

Soovitatav annus on:

**Täiskasvanud:** Hingamisteede ja naha või pehmete kudede infektsioonid: 500 mg üks kord ööpäevas kolme päeva jooksul.

Komplitseerumata genitaalinfektsioonid: Mõnede haiguste, nagu näiteks klamüüdia korral, on soovitatav annus 1 g (2 tabletti) ühekordse annusena. Gonorröa korral on soovitatav annus 1 g või 2 g asitromüsiini kombineerituna 250 mg või 500 mg tseftriaksooniga.

**Eakad:** Kasutatakse tavalisi täiskasvanu annuseid.

**Kasutamine lastel:** Asitromüsiini ei soovitata kasutada lastel kehakaaluga alla 45 kg. Lastel kehakaaluga üle 45 kg kasutatakse tavalisi täiskasvanu annuseid.

***Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 45 kg:***

Need tabletid ei ole näidustatud sellele patsientide rühmale. Tuleb kasutada asitromüsiini teisi ravimvorme, nt suspensiooni.

**Neeru- või maksafunktsiooni häirega patsiendid:** Te peate ütlema oma arstile, kui teil on probleeme neerude või maksaga, vajalik võib olla tavaannuse muutmine.

**Kui te võtate AZITHROMYCIN GRINDEKS'it rohkem kui ette nähtud**

Kui teie (või keegi teine) neelab alla korraga suure arvu AZITHROMYCIN GRINDEKS'i tablette või kui te arvate, et laps on mõne tableti alla neelanud, pöörduge koheselt oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Oluline on kinni pidada arsti poolt teile määratud annusest. Võtke alati järelejäänud tabletid ja samuti nende karp kaasa, kuna see võimaldab kergemini aru saada, mida olete võtnud. Üleannustamise sümptomid võivad olla tugev iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus ning pöörduv kuulmislangus.

**Kui te unustate AZITHROMYCIN GRINDEKS'it võtta**

Kui te unustate oma ravimit võtta, võtke see niipea kui saate. Oodake kuni järgmise annuse võtmise ajani, võtke järgmine annus õigel ajal ja jätkake nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

**Kui te lõpetate AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmise**

Kui te lõpetate AZITHROMYCIN GRINDEKS'i võtmise liiga vara, võib infektsioon uuesti tekkida. Võtke tablette alati ravikuuri lõpuni, isegi kui teie enesetunne on paranenud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need on tavaliselt kerged kuni mõõduka raskusega ja kaovad ravi lõpetamisel.

Kui teil esineb mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja konsulteerige kas KOHE oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Teil võib esineda harvaesinev raske allergiline reaktsioon ravimile:

- käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse,
- neelamis- või hingamisraskused,

- rasked nahareaktsioonid, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (raskekujuline nahalööve) ja teised raskekujulised nahalööbed, mille korral võivad tekkida villid või ketendus (need võivad olla rasked allergilised reaktsioonid),
  - o harv: äkki tekkiv väikeste valge/kollase vedelikuga täitunud mädavillidega kaetud punetavate laikudega nahalööve.
- raske kestev kõhulahtisus, eriti kui selles on veri või lima (see võib olla pseudomembranoosne koliit).

Esineda võivad ka alljärgnevad kõrvaltoimed:

• Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 kasutajat 10-st)
• Sage (võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 100-st)
• Aeg-ajalt (võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 1000-st)
• Harv (võib mõjutada 1 kuni 10 kasutajat 10 000-st)
• Väga harv (võib mõjutada vähem kui 1 kasutajat 10 000-st)
• Teadmata – esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

**Väga sage:**

- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- iiveldus
- kõhupuhitus

**Sage:**

- söögiisu kadumine
- pearinglus
- peavalu
- sõrmede tuimus
- maitsetundlikkuse häired
- nägemishäired
- kuulmishäired
- seedehäired
- nahalööve või sügelus
- liigesevalu
- väsimus- või nõrkustunne
- muutused vereanalüüsides

**Aeg-ajalt:**

- vaginaalsed infektsioonid
- muutused teatud vererakkude arvus
- allergilised reaktsioonid: alates nahalööbest, sügelevast nahatursest ja nahaketendusest kuni hingamisraskuste ja pearingluseni
- närvilisus
- unisus
- magamisraskused
- probleemid kuulmisega, kuulmislangus või tinnitus (helin kõrvus)
- südame palpitatsioonid (kiire või tugev südamepekslemine)
- maovalu
- kõhukinnisus
- hepatiit (maksapõletik)
- rasked ülitundlikkusreaktsioonid kõrge palaviku, punasetäpilise naha, liigesvalu ja/või silmade põletikuga

- suurenenud tundlikkus päikesevalgusele ja solaariumile, või teised tõsised nahareaktsioonid
- valu rinnus
- turse (ödeem)
- üldine haiglaslik enesetunne
- väsimus- või nõrkustunne
- muutused laboratoorsetes testides
- peavalu, pearinglus või krambihood
- allergilised reaktsioonid nahalööbe või sügelusega
- maitsetundlikkuse häired, seedehäired, soolepõletik, söögiisu langus või kõhugaasid
- liigesvalu

**Harv:**

- ärevus
- pöörlemistunne (vertiigo)
- maksafunktsiooni häired
- allergilised reaktsioonid

**Teadmata – esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- raske pikaajaline kõhulahtisus, mis võib viidata väga harvaesinevale jämesoole põletikule
- vererakkude arvu vähenemine koos kalduvusega verevalumite tekkeks ja veritsuseks (trombotsütopeenia)
- aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine)
- rasked allergilised reaktsioonid, mis võivad viia šokiseisundini (vererõhu langus, nõrk kiire pulss, külm ja niiske nahk, teadvusekadu)
- agressiivsus, ärevus
- minestamine või tõmbused
- üliaktiivsus
- maitse- ja lõhnataju muutused või kadu
- *myasthenia gravis*'e sümptomite (lihasnõrkus ja väsimus) ägenemine või süvenemine
- südamegevuse häired löögisageduse muutustega
- vererõhu langus
- kõhunäärmpõletik (pankreatiit)
- keele värvuse muutumine
- hepatiit (maksapõletik), ikterus (naha või silmavalgete muutumine kollaseks), maksapuudulikkus ja maksakahjustus
- neerukahjustus.

**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 AZITHROMYCIN GRINDEKS'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida AZITHROMYCIN GRINDEKS sisaldab**

- Toimeaine on asitromütsiin.

AZITHROMYCIN GRINDEKS'i õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg toimeainet asitromütsiini.

- Teised koostisosad on eelželatiniseeritud tärklis, krospovidoon, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat. Tableti katte koostises on hüpromelloos, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat ja triatsetiin.

### **Kuidas AZITHROMYCIN GRINDEKS välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, piklikud, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, kui teil on raskusi terve tableti allaneelamisega.

AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg pakendis on 3 õhukese polümeerikattega tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV 1057,  
Läti

Tootja:

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

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

AS Grindeks Eesti filiaal.

Tondi 33, 11316

Tallinn

Tel.: +372 6120224

Faks: +372 6120331

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Portugal - Azitromicina Oara 500 mg coprimidos revestidos por película

Eesti - AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Leedu - AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg plėvele dengtos tabletės

Läti - AZITHROMYCIN GRINDEKS 500 mg apvalkotās tabletes

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**