

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Axetine 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Axetine 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
tsefuroksiim

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 Axetine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axetine võtmist
3. Kuidas Axetine't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Axetine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Axetine ja milleks seda kasutatakse

Axetine on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel. See tapab infektsioone põhjustavad bakterid. Axetine kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsefalosporiinideks. Axetine't kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- neelupõletik
- ninakõrvalkoobaste põletik
- keskkõrvapõletik
- kopsu- või hingamisteede põletik
- kuseteede põletikud
- naha ja pehmete kudede põletikud.

Axetine't kasutatakse ka:

- puukborrelioosi raviks (see on puukide poolt levitatav nakkus).

2. Mida on vaja teada enne Axetine võtmist

Axetine't ei tohi võtta

- kui olete tsefuroksiimaksetiili või mõne tsefalosporiinantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.
- kui teil on kunagi pärast ravi tsefuroksiimi või ükskõik millise teise tsefalosporiinantibiootikumiga tekkinud raske nahareaktsioon või naha mahakooremise, nahavillid ja/või suuhaavandid.

Kui arvate, et see kehtib teie kohta, siis **ärge võtke Axetine't** enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Axetine võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tsefuroksiimraviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS). Kui te märkate mõnda nende tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomitest, mida on kirjeldatud lõigus 4, otsige kohe arstiabi.

Axetine't ei ole soovitatav kasutada alla 3 kuu vanustel lastel, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Axetine võtmise ajal peate tähelepanu pöörama teatud sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid, seennakkused (nt *Candida*) ja tõsine kõhulahtisus (pseudomembranoosne koliit). See vähendab võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4.

Kui te vajate vereanalüüsi

Axetine võib mõjutada veresuhkru mõõtmise tulemusi ja Coombsi testiks nimetatud analüüsi. Kui vajate vereanalüüsi:

→**Teavitage vereproovi võtvat isikut** sellest, et saate ravi Axetine'ga.

Muud ravimid ja Axetine

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid.

Axetine toimet võivad mõjutada ravimid, mida kasutatakse **maohappesuse vähendamiseks** (nt *antatsiidid*, mida kasutatakse **kõrvetiste** raviks).

Probenetsiid

Suukaudsed antikoagulandid

→Kui te võtate mõnda sellist ravimit, **rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

Rasestumisvastased tabletid

Tsefuroksiim võib vähendada rasestumisvastaste tablettide tõhusust. Kui te kasutate Axetine võtmise ajal rasestumisvastaseid tablette, peate lisaks kasutama **rasestumisvastast barjäärimeetodit** (nt kondoomi). Pidage nõu oma arstiga.

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.

Teie arst otsustab, kas Axetine ravist teile tulenev kasu kaalub üles riski teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Axetine **võib põhjustada pearinglust** ja muid tähelepanuvõimet vähendavaid kõrvaltoimeid.

→**Ärge juhtige autot ega töötage masinatega**, kui te ei tunne ennast hästi.

Axetine sisaldab propüleenglükooli, mis võib põhjustada alkoholijoobe sarnaseid sümptomeid.

3. Kuidas Axetine't võtta

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

Võtke Axetine't pärast sööki. See aitab muuta ravi tõhusamaks.

Neelake Axetine tabletid tervelt koos vähese koguse veega.

Tablette ei tohi närida ega purustada– see võib vähendada ravimi toimet.

Soovitatav annus

Täiskasvanud

Axetine soovitatav annus on 250...500 mg kaks korda ööpäevas sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

Lapsed

Axetine soovitatav annus on 10 mg/kg (maksimaalselt 125 mg) kuni 15 mg/kg (maksimaalselt 250 mg) kaks korda ööpäevas sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

Axetine't ei soovitata kasutada alla 3 kuu vanustel lastel, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Sõltuvalt haigusest või teie või teie lapse reageerimisest ravile, võidakse algannust muuta, samuti võib vajalikuks osutuda rohkem kui üks ravikuur.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, võib arst muuta ravimi annust.

→**Rääkige oma arstiga**, kui see kehtib teie kohta.

Kui te võtate Axetine't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Axetine't, võivad tekkida närvisüsteemi häired, eriti võib **suurened** tõenäosus krampide tekkeks.

→**Ärge viivitage. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.** Võimalusel näidake neile Axetine pakendit.

Kui te unustate Axetine võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal.

Kui lõpetate Axetine võtmise

Ärge lõpetage Axetine võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Tähtis on Axetine ravikuur lõpuni võtta. Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda soovitanud – isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui te ei võta ravikuuri lõpuni, võib infektsioon tagasi tulla.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Axetine põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvul Axetine't võtvatel patsientidel tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt raskekujuline nahareaktsioon.

Nende reaktsioonide sümptomid on järgmised:

- **tõsine allergiline reaktsioon.** Nähtudeks on **ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve, turse**, mõnikord näo või suu turse, mis põhjustab **hingamisraskust**.
- **nahalööve**, mis võib olla **villiline** ja näeb välja nagu **väikesed märklauad** (keskel tume täpp, mida ümbritseb kahvatum ala, mida omakorda ümbritseb piki äärt tume ring).
- **laialdane lööve villide ja naha irdumisega** (need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalnekrolüüsi nähud).

- laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS sündroom või ravimi ülitundlikkusreaktsioon).
- valu rindkeres allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergia poolt vallandatud südameinfarkti sümptom (Kounise sündroom).
- **seennakkused**. Ravimid nagu Axetine võivad põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soori) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Axetine pikaajalisel kasutamisel.
- **raskekujuline kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*)**. Ravimid nagu Axetine võivad põhjustada jämesoolepõletikku, mille nähtudeks on raskekujuline kõhulahtisus, tavaliselt koos vere- ja limaeritusega, kõhuvalu, palavik.
- **Jarisch-Herxheimeri reaktsioon**. Axetine puukborrelioosi raviks kasutamise ajal võivad mõnel patsiendil tekkida palavik, külmavärinad, peavalu, lihasvalu ja nahalööve. Seda nimetatakse *Jarisch-Herxheimeri reaktsiooniks*. Sümptomid kestavad tavaliselt mõnest tunnist ühe päevani.

→**Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni 1 inimesel 10'st**:

- seennakkused (nt *Candida*)
- peavalu
- pearinglus
- kõhulahtisus
- iiveldus
- kõhuvalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (*eosinofilia*)
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni 1 inimesel 100'st**:

- oksendamine
- nahalööbed.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- vereliistakute (need on rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu langus
- valgete vereliblede arvu langus
- positiivne Coombsi test.

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvil inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- raskekujuline kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*)
- allergilised reaktsioonid
- nahareaktsioonid (sh raskekujulised)
- palavik
- naha või silmavalgete kollasus
- maksapõletik (hepatiit).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- punaste vereliblede liiga kiire lagunemine (hemolüütiline aneemia).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime

→**pidage nõu oma arsti või apteekriga.** Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

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 Axetine't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

250 mg:

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult, temperatuuril kuni 30°C.

500 mg:

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage Axetine tablette, kui need on vigastatud või neil esineb muid nähtavaid riknemise märke.

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 Axetine sisaldab:

- Toimeaine on tsefuroksiimaksetiil.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos 105, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, hüdrogeenitud taimne õli, hüdroksüpropüümetüülselluloos (Methocel E5), propüleenglükool, titaandioksiid, talk

Kuidas Axetine välja näeb ja pakendi sisu

Axetine 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged, kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, ühel küljel on poolitusjoon.

Axetine 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: valged, kapslikujulised tabletid õhukese polümeerikattega tabletid, ühel küljel on poolitusjoon.

Axetine 250 mg ja 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval PVC-PVDC/Alu blistrites, Alu-Alu ribapakendites või Alu-Alu blistrites, mis on pakendatud kartongkarpi ja mis sisaldavad 250 mg: 10 tabletti; 500 mg: 10, 14 või 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd.
Factory C, 2 Michael Eracleous Street
Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, 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 viimati uuendatud mais 2023.