

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Azithromycin Krka 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid Azithromycin Krka 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid asitromütsiin

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

#### 1. Mis ravim on Azithromycin Krka ja milleks seda kasutatakse

Azithromycin Krka toimeaine asitromütsiin kuulub makroliidantibiootikumide rühma. Seda kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

- ninakõrvalkoobaste ägedad bakteriaalsed infektsioonid,
- ägedad bakteriaalsed kõrvainfektsioonid,
- mandlipõletik (tonsilliid), neelupõletik (farüngiid),
- kroonilise bronhiidi bakteriaalne ägenemine,
- kerge kuni keskmise raskusega kopsupõletik,
- kerged kuni keskmise raskusega naha ja pehmete kudede infektsioonid, nt follikuliit, tselluliit, roos,
- bakteri *Chlamydia trachomatis* poolt põhjustatud uriini põiest väljaviiva juha (kusiti) või emakakaela põletik.

#### 2. Mida on vaja teada enne Azithromycin Krka võtmist

##### Azithromycin Krka't ei tohi võtta

- kui olete asitromütsiini või teiste makroliidide (nagu erütromütsiin või klaritromütsiin) või ketoliidantibiootikumide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Azithromycin Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on rasked maksaprobleemid: teie arst võib pidada vajalikuks teie maksatalitlust jälgida või ravi katkestada;
- kui teil on teatud südamehaigused (nt rasked südameprobleemid, „QT pikenemine“) või kui te võtate ravimeid, mis kutsuvad esile teie südame elektrilise talitluse muutusi, nagu tsisapriid (kasutatakse soolemootorika soodustamiseks) või hüdroksüklorokviin või klorokviin (kasutatakse malaaria raviks);
- kui teil on aeglane või ebaregulaarne südamerütm;
- kui teie veres on muutunud elektrolüütide tase, eriti kui kaaliumi- ja magneesiumisisaldus on madal;

- kui te võtate muid ravimeid, mis põhjustavad kõrvalekaldeid EKG normist (vt lõik „Muud ravimid ja Azithromycin Krka“);
- kui te võtate tungaltera preparaate (vt lõik „Muud ravimid ja Azithromycin Krka“), sest neid ravimeid ei tohi võtta koos Azithromycin Krka'ga;
- kui teil on rasked neeruprobleemid;
- kui teil on *myasthenia gravis* (paikne lihasnõrkus);
- kui teil on närvisüsteemi (neurooloogilised) või vaimsed (psühhiaatrilised) probleemid.

Ravi ajal rääkige kohe oma arstile:

- kui teil on tõsine ülitundlikkusreaktsioon koos hingamisraskuse, pearingluse, näo või kurgu turse, kuplade või villide tekkega (võib mõnikord lõppeda surmaga). Selliste sümptomite tekkimisel **lõpetage Azithromycin Krka võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole**;
- kui te märkate ravi ajal maksahäirete nähtusid (nt tume uriin, oluline söögiisu vähenemine, naha või silmavalgete kollaseks muutumine): **lõpetage selle ravimi võtmine ja otsige kiiresti arstiabi**;
- kui teil tekib kõhulahtisus, mis võib olla märk raskest soolepõletikust. **Kui teil on vesine või verine kõhulahtisus, helistage oma arstile**. Ärge kasutage mingit ravimit kõhulahtisuse peatamiseks, kui arst ei ole teil seda käskinud teha;
- kui te tunnete südamepekslemist rinnus või ebaregulaarseid südamelööke, teil tekib peeringlus või minestamine või kui teil tekib lihasnõrkus Azithromycin Krka võtmise ajal;
- kui teil on uus infektsioon (mis võib olla resistentsete organismide liigse kasvu näht).

### Lapsed ja noorukid

Azithromycin Krka õhukese polümeerikattega tabletid ei sobi imikutele ja väikelastele (alla 2-aastased) ning lastele ja noorukitele (kuni 17-aastased) kehakaaluga **alla 45 kg**.

Teave Azithromycin Krka manustamise kohta lastele ja noorukitele kehakaaluga üle 45 kg on toodud lõigus 3 „Kuidas Azithromycin Krka't võtta“.

### Muud ravimid ja Azithromycin Krka

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

Eriti tähtis on rääkida oma arstile või apteekrile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- tungaltera derivaatidena tuntud ravimid, nt ergotamiin või dihidroergotamiin (migreenide korral või verevoolu vähendamiseks kasutatavad ravimid), kuna neid ravimeid ei tohi võtta samal ajal Azithromycin Krka'ga;
- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse nahahaiguste raviks, reumatoidartriidi korral või pärast organite siirdamist);
- atorvastatiin (vere kõrge kolesteroolitaseme raviks);
- tsisapriid (kõhuprobleemide raviks);
- teofülliin (hingamisprobleemide korral);
- varfariin või teised ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks;
- digoksiin (südamehäirete ravim);
- kolhitsiin (kasutatakse podagra ja perekondliku Vahemere palaviku raviks);
- zidovudiin, efavirens, indinaviir, nelfinaviir, didanosiin (HIV-infektsiooni raviks);
- rifabutiin (HIV-infektsiooni või tuberkuloosi ravim);
- terfenadiin (allergiaravim);
- flukonasool (seeninfektsioonide raviks);
- antatsiidideks nimetatavad ravimid (maohapet neutraliseerivad ravimid). Azithromycin Krka tablette tuleb võtta vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast antatsiidide võtmist;
- astemisool (allergiaravim), alfentanüül (valuvaigisti)
- hüdroksüklorokviin ja klorokviin (malaariaravim).

### Azithromycin Krka koos toidu ja joogiga

Tablette tuleb võtta koos veega.

Te võite ravimit võtta koos toiduga või ilma, kuna see ei mõjuta asitromütsiini 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.

Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse või imetamise ajal, kui te pole seda arutanud oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib põhjustada peeringlust. Kui te tunnete peeringlust, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

### **Azithromycin Krka sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Azithromycin Krka't 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.

*Täiskasvanud ning lapsed ja noorukid kehakaaluga 45 kg ja rohkem:*

Näidustus	Annustamine
- ninakõrvalkoobaste ägedad bakteriaalsed infektsioonid; - ägedad bakteriaalsed kõrvainfektsioonid; - mandlipõletik, neelupõletik; - kroonilise bronhiidi bakteriaalne ägenemine; - kerge kuni keskmise raskusega kopsupõletik; - kerged kuni keskmise raskusega naha ja pehmete kudede infektsioonid.	- 500 mg üks kord ööpäevas kolme päeva jooksul, koguannusena 1500 mg või - 500 mg üksikannusena esimesel päeval ja 250 mg üks kord päevas 2. kuni 5. päeval, koguannusena 1500 mg.
- <i>Chlamydia trachomatis</i> 'e põhjustatud emakakaela ja kusiti infektsioonid	- 1000 mg üksikannusena

*Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 45 kg:*

Tabletid ei ole neile soovitatavad. Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 45 kg peavad kasutama asitromütsiini sisaldavaid teisi ravimvorme.

*Neeru- või maksaprobleemidega patsiendid:*

Öelge oma arstile, kui teil on neeru- või maksaprobleemid, kuna vajalik võib olla tavapärase annuse kohandamine.

*Annustamine eakatel:*

Eakate annus on samasugune nagu täiskasvanutel.

*Manustamine:*

Neelake õhukese polümeerikattega tabletid alla tervelt, koos veega.

Te võite ravimit võtta koos toiduga või ilma, kuna see ei mõjuta asitromütsiini imendumist.

### **Kui te võtate Azithromycin Krka't rohkem, kui ette nähtud**

Oluline on kinni pidada arsti poolt teile määratud annusest. Kui teie või keegi teine on võtnud liiga palju neid tablette või te arvate, et laps on mõne tableti alla neelanud, võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võtke alati kõik allesjäänud tabletid ja ravimikarp kaasa, kuna see aitab kergemini tablette tuvastada. Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda tugev iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus ning mööduv kuulmislangu.

### **Kui te unustate Azithromycin Krka't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui annus ununeb, tuleb see võtta kohe, kui teile meelde tuleb. Siiski, kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, jätke unustatud annus vahele ja jätkake ülejäänud ravimi võtmist tavapärasel moel.

### **Kui te lõpetate Azithromycin Krka võtmise**

Ärge lõpetage ravi enneaegselt.

Isegi kui tunnete end paremini, on tähtis, et jätkaksite oma tablettide võtmist nii kaua, kui teie arst teile ütleb.

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. Need on tavaliselt kerge kuni mõõduka raskusastmega ja kaovad ravi lõpetamisel.

Kui teil tekib mõni järgmistest raske allergilise reaktsiooni sümptomitest, siis **lõpetage tablettide võtmine ja rääkige sellest niipea kui võimalik oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda:**

- madal vererõhk, kiire või ebaregulaarne südametegevus (anafülaktiline reaktsioon);
- käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kurgu turse (angioödeem);
- neelamis- või hingamisprobleemid;
- tõsised nahareaktsioonid, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom (raske nahalööve) ja muud rasked nahalööbed, mis võivad hõlmata villide teket ja naha koorumist (toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, **pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik:**

- raske, püsiv kõhulahtisus, eriti kui see sisaldab verd või lima (see võib olla pseudomembranoosne koliit ehk soolepõletik);
- tume uriin, oluline söögiisu kaotus, naha või silmavalgete muutumine kollaseks: need on maksahäirete nähud (maksapuudulikkus, mis on harvadel juhtudel põhjustanud surma, maksanekroosi), maksapõletik (hepatiit).

Kõik need kõrvaltoimed on tõsised. Te võite vajada kiiret arstiabi. Tõsiseid kõrvaltoimeid esineb aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) või ei saa esinemissagedust hinnata olemasolevate andmete alusel.

Teised teatatud kõrvaltoimed on:

**Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- kõhulahtisus.

**Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- peavalu;
- oksendamine, kõhuvalu, iiveldus;
- valgete vereliblede arvu muutused;
- mõnede muude veretestide muutused (vere bikarbonaatide sisalduse vähenemine).

**Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- soor (kandidiaas) - suu ja tupe seeninfektsioon;
- kopsupõletik, kurgu bakteriaalne infektsioon, seedetrakti põletik, hingamishäire, nina limaskestapõletik;
- vere valgeliblede arvu muutused (leukopeenia, neutropeenia, eosinofiilia);
- allergilised reaktsioonid;

- söögiisu puudus (anoreksia);
- närvilisus, unetus (insomnia);
- pearinglus, unisus (somnia), maitsetundlikkuse muutus (düsgeusia), torkimistunne või tuimustunne (paresteesia);
- nägemishäired;
- kuulmishäired, peapööritus (vertigo);
- südamepekslemine (palpitatsioonid);
- kuumahood;
- äkiline hingeldus, ninaverejooks;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäired (düspepsia), mao limaskestast põletik (gastriit), neelamisraskused (düsfaagia), kõhu paisumine, suukuivus, gaasi vabanemine maost (röhitsused), suuhaavandid, ülemäärane süljeeritus;
- lööve, sügelus, nõgestõbi (urtikaaria), dermatiit, kuiv nahk, liighigistamine (hüperhidroos), degeneratiivne liigesehaigus (osteoartriit), lihasevalu, seljavalu, kaelavalu;
- urineerimisraskused (düsuuria), neeruväli;
- menstruaaltsükli väline emakaverejooks (metrorraagia), munandite häired;
- turse, nõrkus, üldine halb enesetunne, näoturse, rinnavalgu, palavik, valu, perifeersed tursed;
- kõrvalekalded laborianalüüside (nt vere või maksaanalüüside) tulemustes.

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- ärritus;
- maksafunktsiooni häire, naha või silmade kollasus;
- allergilised nahareaktsioonid, nt tundlikkus päikesevalguse suhtes;
- äkki tekkiv väikeste valge/kollase vedelikuga täitunud mädavillidega kaetud punetavate laikudega nahalööve.
- eosinofiilia (teatud valgete vereliblede arvu suurenemine) ja süsteemsete sümptomitega (nt palavik ja turses lümfisõlmed) ravimilööve (DRESS).

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- punaste vereliblede arvu vähenemine suurenenud rakkude lagunemise tõttu (hemolüütiline aneemia), vereliistakute arvu vähenemine;
- viha-, agressiivsustunne, hirmu- ja muretunne (ärevus), äge segasusseisund (deliirium), hallutsinatsioonid;
- minestamine (sünkoop);
- krambid (krampid);
- vähenenud puuetundlikkus (hüpesteesia);
- hüperaktiivsus;
- lõhnatunde muutused (anosmia, parosmia);
- maitsetundlikkuse kaotus (ageusia);
- lihaskõhkus (*myasthenia gravis*);
- eluohtlik südame rütmihäire (arütmia, *torsade de pointes*), kõrvalekalded südame EKG-s (QT pikenemine);
- kuulmishäired, sealhulgas kurtus või kumini kõrvus;
- madal vererõhk;
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit);
- keele värvimuutus;
- liigesevalu (artralgia);
- neerupõletik (interstitsiaalne nefriit) ja neerupuudulikkus.

#### **Kõrvaltoimed, mis arvatavasti või tõenäoliselt on seotud *Mycobacterium Avium* kompleksi profülaktika ja raviga:**

##### **Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st)**

- kõhulahtisus;
- kõhuvalu;
- iiveldus;

- kõhugaasid;
- ebamugavustunne kõhus;
- vedel väljaheide.

#### **Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)**

- söögiisu kadumine (anoreksia);
- pearinglus;
- peavalu;
- torkimistunne või tuimus (paresteesia);
- maitsetundlikkuse muutus;
- nägemishäired;
- kurtus;
- nahalööve, sügelus;
- liigesevalu (artralgia);
- väsimus.

#### **Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)**

- puuetundlikkuse vähenemine (hüpoesteesia);
- kuulmishäired, helin kõrvus;
- enda südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid);
- maksapõletik (hepatiit);
- tõsised allergilised nahareaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalgusele;
- nõrkus;
- üldine halb enesetunne.

#### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Azithromycin Krka't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Azithromycin Krka sisaldab**

- Toimeaine on asitromütsiin.  
Azithromycin Krka 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid:  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg asitromütsiini (asitromütsiindihüdraadina).
- Azithromycin Krka 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid:  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg asitromütsiini (asitromütsiindihüdraadina).
- Teised koostisosad (abiained) on mikrokristalliline tselluloos (E460), eelželatiniseeritud

kartulitärklis, naatriumlaaurüülsulfaat, hüpromelloos (E464), naatriumkroskarmelloos (E468), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551) ja magneesiumstearaat (E470b) tableti sisus ning hüpromelloos 5 cP (E464), titaandioksiid (E171) ja makrogool 400 250 mg tableti õhukeses polümeerikattes ja makrogool-poogitud polü(vinüülalkoholi) kopolümeer, titaandioksiid (E171), talk, glütserool monokaprüülakapraat ja polü(vinüülalkohol) 500 mg tableti õhukeses polümeerikattes.

- Vt lõik 2 „Azithromycin Krka sisaldab naatriumi“.

### **Kuidas Azithromycin Krka välja näeb ja pakendi sisu**

250 mg: Õhukese polümeerikattega tabletid on valged või valkjad kapslikujulised (pikkus: 13,8...14,2 mm, laius: 6,3...6,7 mm), mille ühel küljel on märgistus „S19“ ja teine külj on tühi.

500 mg: Õhukese polümeerikattega tabletid on valged või valkjad kapslikujulised (pikkus: 16,7...17,3 mm, laius: 8,2...8,8 mm), mille ühel küljel on märgistus „S5“ ja teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

250 mg

Saadaval on 4 ja 6 õhukese polümeerikattega tabletti blisteris ja karbis.

500 mg

Saadaval on 2, 3 ja 30 õhukese polümeerikattega tabletti blisteris ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

#### Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Saksamaa

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022.**