

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zithromax 250, tabletid 250 mg
Zithromax 500, tabletid 500 mg
asitromütsiindihüdraat

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Zithromax ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Zithromax ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Zithromax kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antibiootikumideks. Antibiootikume kasutatakse bakterite põhjustatud infektsioonide vastu võitlemiseks kehas.

Zithromax kasutatakse järgmiste infektsioonide raviks:

- hingamiselundid (hingetoru ja kopsud)
- ninakõrvalkoopad
- kurgus ja kurgumandlid
- keskkõrv
- nahk ja nahaalused koed (välja arvatud põletushaavade infektsioonid)
- kusiti või emakakaela infektsioonide raviks, mille on põhjustanud Chlamydia trachomatis bakter.

Zithromax'i võib kasutada ka nn MAC-infektsiooni ennetamiseks HIV-positiivsetel patsientidel.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Te olete allergiline erütromütsiini või teiste nn makroliid- või ketoliidantibiootikumide suhtes.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

- Mõnikord võivad Zithromax'i kasutamise tagajärjel tekkida allergilised reaktsioonid (sügelus, nahalööve). Kui aga tekib tõsine allergiline reaktsioon, märkate seda kiirelt tekkiva näo ja kurgu turse (angioödeem) tõttu, mis põhjustab hingamisraskusi või äkilist tugevat haigestumist (šokk). Samuti võivad kõrge palavik, nahalööve, villid nahal, naha koorumine, liigesevalud ja/või silmapõletik (Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, DRESS-sündroom või äge generaliseerunud pustuloosne eksanteem) olla tõsiste allergiliste reaktsioonide tunnused. Sellistel juhtudel peate kohe oma arstile teatama.
- Kui teil on maksahaigus, peate sellest oma arstile rääkima enne Zithromax'i kasutamist. Zithromax'i kasutamisel on täheldatud väga tõsise maksapõletiku juhtumeid, mis võivad viia eluohtliku maksafunktsiooni languseni. Te peate võtma ühendust oma arstiga, kui ilmnevad sellised sümptomid nagu kiirelt tekkiv füüsiline nõrkus (asteenia), millega kaasneb kollatõbi, tume uriin, kalduvus veritsusele, teadvuse langus (hepaatiline entsefalopaatia). Teie arst uurib teie maksafunktsioone ja tõenäoliselt palub teil Zithromax'i kasutamise lõpetada.
- Kui teil tekib kõhulahtisus. Peaaegu kõik antibiootikumid (bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid) võivad põhjustada kõhulahtisust soolebakterite tasakaalu muutumise tõttu. See võib viia bakterite ülemäärase kasvuni, mis on kasutatava ravimi suhtes tundetud ja toodavad teatud (mürgiseid) jääkaineid (toksiine). Kõhulahtisuse raskusaste võib varieeruda. Kui teil tekib pärast Zithromax'i kasutamise alustamist raske, verine kõhulahtisus, peate konsulteerima oma arstiga.
- On teada, et antibiootikumid nagu Zithromax võivad mõjutada südame (tööd). Kui üks järgmistest olukordadest kehtib teie kohta, eriti kui olete naine või vanemas eas, peate sellest oma arstile rääkima enne Zithromax'i kasutamist:
 - teil on seisund, mida nimetatakse pikenenud QT-intervalliks (südamelihasrakud vajavad rohkem aega kui tavaliselt, et valmistuda järgmiseks südamelöögiks)
 - te kasutate teist ravimit, mis pikendab QT-intervalli (näiteks ravim ebaregulaarse südamerütmi vastu)
 - teil on liiga vähe kaaliumi või magneesiumi veres
 - teil on tugevasti aeglustunud südamerütm, südame rütmihäire või teie südame töö on tugevalt vähenenud
- Kui teil on myasthenia gravis (teatud lihasnõrkuse vorm).

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Kui tablette ei saa näiteks väikesed lapsed hästi alla neelata, võiks kaaluda Zithromax'i suspensiooni kasutamist. Zithromax'i tablettide vorm ei sobi lastele, kes kaaluvad alla 45 kg. Kui annate seda ravimit vastsündinule (alla 6 nädala vanusele) ja ta oksendab või muutub toitumise ajal ärritunuks, teavitage sellest kohe oma arsti.

Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks Zithromax'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

Mao happesust neutraliseerivad ained (antatsiidid):

Kui teid ravitakse liigse maohappe vastu happesust neutraliseerivate ainetega, siis veenduge, et te ei võtaks neid samaaegselt Zithromax'iga. Zithromax'i ja maohappe ravimi võtmise vahel peab olema vähemalt kaks tundi.

Ergotamiinipreparaadid:

Ergotamiinipreparaate määratakse migreeni korral. Zithromax'i kasutamine koos ergotamiinipreparaatidega ei ole soovitatav.

Kui kasutate ühte järgmistest ravimitest, võib ravi ajal olla vajalik sagedasem kontroll:

- digoksiin (kasutatakse südame pumpamisvõime puudulikkuse korral); digoksiini kogust veres tuleb täiendavalt kontrollida ja vajadusel digoksiini annust kohandada
- tsüklosporiin (kasutatakse elundisiirdamiste korral); tsüklosporiini kogust veres tuleb täiendavalt kontrollida ja vajadusel tsüklosporiini annust kohandada
- kolhitsiin (ravim podagra ja perekondliku Vahemere palaviku vastu); kolhitsiini kogust veres tuleb täiendavalt kontrollida ja vajadusel kolhitsiini annust kohandada
- kumariini antikoagulandid (verevedeldajad, mis takistavad vere hüübimist); kuigi kumariini ravimite verevedeldav toime ei tundu olevat Zithromax'i poolt mõjutatud, võib olla vajalik, et teie vere hüübimist kontrollitakse sagedamini tromboosikeskuses ja et ravimi annust tuleb kohandada

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui olete rase, tohib Zithromax'i kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Imetamine

On teatatud, et Zithromax eritub rinnapiima. Azitromütsiini tõsiseid kõrvaltoimeid imikutel ei täheldatud. Konsulterige oma arstiga enne Zithromax'i võtmist, kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

Kui kavatsete autot juhtida või masinatega töötada, pidage meeles, et Zithromax võib mõnikord põhjustada pearinglust ja unisust.

Zithromax sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, see tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Te peate võtma Zithromax'i päevase annuse korraga.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma ning vajadusel veega.

On väga oluline, et lõpetaksite arsti poolt määratud ravikuuri täielikult, isegi kui sümptomid on kadunud.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja lapsed alates 45 kg

Annus on tavaliselt 500 mg üks kord päevas. Tavaliselt määratakse kolmepäevane ravi. Kuid arst võib määrata ka teise annuse teiseks perioodiks.

Emakakaela- ja kusitiinfektsioonide korral on annus ühekordselt 1000 mg. Tabletid tuleb võtta korraga.

HIV-iga nakatunud patsientidel nn MAC-infektsiooni (Mycobacterium Avium-intracellulaarne kompleksiinfektsioon) ennetamiseks on annus nädalas: 1200 mg korraga.

Eakad

Eakatele määrab arst sama annuse kui täiskasvanutele.

Patsiendid maksa- ja neeruhaigustega

Teavitage oma arsti, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Teie arst võib vajada annuse kohandamist.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Lapsed ja noorukid alates 45 kg võivad järgida täiskasvanute annust.

Lastel alates 1 aastast doseeritakse kehakaalu järgi ja tabletid ei sobi. Saadaval on suspensioon, mida saab täpselt ml kaupa doseerida.

Zithromax 500, tabletid 500 mg: murdejoon ei ole mõeldud tableti murdmiseks.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete Zithromax'i liiga palju kasutanud, võite kogeda tugevat iiveldust, oksendamist või kõhulahtisust. Samuti võite kaotada kuulmise, kuid see taastub pärast Zithromax'i kasutamise lõpetamist.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui olete annuse unustanud, võtke see siiski sisse. Võtke järgmine annus 24 tundi hiljem.

Teavitage ka oma arsti.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kui te ei lõpeta ettenähtud ravi, on võimalus, et infektsioon tuleb tagasi.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st): Kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, gaasid (flatulents), ebamugavustunne kõhus, lahtine väljaheide.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st):

Isutus (anoreksia), pearinglus, peavalu, unisus, maitsetundlikkuse häire (düsgeusia), kiheluse, sügeluse või surina tajumine ilma nähtava põhjusega (paresteesia), nägemise piiratus (visuaalne piirang), kurtus, oksendamine, röhitsemine ja kõrvetised (düspepsia), nahalööve, sügelus (pruuritus), liigesevalu (artralgia), väsimus, lümfotsüütide arvu vähenemine (teatud tüüpi valged verelibled), eosinofiilide arvu suurenemine (teatud tüüpi punased verelibled), bikarbonaadi koguse vähenemine veres, basofiilide, monotsüütide ja neutrofiilide arvu suurenemine (teatud tüüpi valged verelibled).

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast): Kandidoos (teatud seeninfektsioon), suuõõne kandidoos (suuseeninfektsioon), tupe seeninfektsioon, kopsupõletik, seeninfektsioon, bakteriaalne infektsioon, kurguvalu (farüngiit), mao ja soolte põletik (gastroenteriit), hingamisteede häire, nina limaskesta põletik, mida iseloomustab kinnine nina, aevastamine ja nohu (riniit), teatud valgete vereliblede puudus, mis väljendub suurenenud tundlikkuses infektsioonide suhtes (leukopeenia, neutropeenia ja eosinofiilia), äkiline vedeliku kogunemine nahas ja limaskestades (nt kurgus või keeles), hingamisraskused ja/või sügelus ja nahalööve, sageli allergilise reaktsioonina (angioödeem), ülitundlikkus, närvilisus, unetus, vähenenud tundlikkus (hüpoesteesia), kuulmisprobleemid, pearinglus (vertiigo), kõrvakohin (tinnitus), südamepekslemine (palpitatsioonid), kuumahood, hingeldus (düsnoe), ninaverejooks (epistaksis), kõhukinnisus (kõhukinnisus), mao limaskesta põletik (gastriit), neelamishäire (düsfaagia), kõhu paisumine, suukuivus, röhitsemine (eruktatsioon), suu haavandid, liigne süljeeritus, maksa talitlushäired, maksapõletik (hepatiit), nahalööve tugeva sügeluse ja punnide tekkega (urtikaaria), nahapõletik (dermatiit), kuiv nahk, liigne higistamine (hüperhidroos), tõsine allergiline reaktsioon kõrge palaviku, villide nahal ja liigesevaludega ja/või silmapõletik (Stevens-Johnsoni sündroom), ülitundlikkus valguse või päikesevalguse suhtes, mis võib põhjustada nahakahjustusi (fotosensitiivsuse reaktsioon), tavaliselt eakatel esinev liigeste kahjustus ilma põletikuta (osteoartriit), lihasvalu (müalgia), seljavalu, kaelavalu, raskendatud või valulik urineerimine (düsuuria), neeruvalu, ebaregulaarne emaka veritsus (metrorraagia), munandite häire, (vedeliku kogunemine (ödeem), üldine kehaline nõrkus (asteenia), ebamugavustunne (malaise), näo turse (näoödeem), valu rinnus, palavik, valu, vedeliku kogunemine kätes või jalgades (perifeerne ödeem), vereväärtuste tõus või langus, tüsistused pärast operatsiooni.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast): Ärrituvus, kollatõbi, punane, ketendav nahalööve nahaaluste paksendite ja villidega (äge generaliseerunud pustuloosne eksanteem) ja süsteemne haigus (DRESS sündroom) kui allergiline reaktsioon ravimile.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast): Ravimireaktsioon, mis võib põhjustada löövet, palavikku, siseorganite põletikku ja vere kõrvalekaldeid.

Kõrvaltoimed, mille sagedus pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata): Jämesoole põletik (pseudomembranoosne koliit), verehäire, mille sümptomiteks on verevalumid ja veritsustendents (trombotsütopeenia), aneemia, allergiline reaktsioon, agressioon, ärevus, deliirium, asjade tajumine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), teadvusekaotus (sünkoop), krambid (konvulsioonid), liigne liikumine, lõhnataju puudumine (anosmia), maitse vähenemine (ageusia), lõhnade tajumine, mida pole olemas (parosmia), myasthenia gravis (teatud lihasnõrkuse vorm), südame ebanormaalne talitus, vererõhu langus (hüpotensioon), kõhunäärme põletik, mille sümptomiteks on tugev valu ülakõhus, mis kiirgub selga, iiveldus ja oksendamine (pankreatiit), keele värvimuutus, hammaste värvimuutus,

maksapuudulikkus, maksa ebanormaalne talitlus, tõsine äkiline allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on palavik ja villid nahal ning naha koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs), nahalööve ebakorrapärase punaste laikudega (erüteem multiforme), äge neerupuudulikkus, neerude põletik, mille sümptomiteks on veri uriinis, palavik ja valu külgedel (interstitsiaalne nefriit).

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata koguda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Säilitada alla 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp. Blisterpakendil on see kuupäev märgitud „exp“ järel.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on asitromütsiindihüdraat.
Zithromax 250 sisaldab see 250 mg veevaba asitromütsiini tableti kohta.
Zithromax 500 sisaldab see 500 mg veevaba asitromütsiini tableti kohta.
- Muud ained selles ravimis on eelpregelatiniseeritud tärklis, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 'Zithromax sisaldab naatriumi'), magneesiumstearaat ja naatriumlaurüülsulfaat.
Tablettidel on kiht (kattekiht) hüdroksüpropüülmetüülselluloosi, laktoosi (vt lõik 2 'Zithromax sisaldab laktoosi'), triatsetiini ja titaandioksiidiga (E171).

Kuidas Zithromax välja näeb ja kui palju on pakendis?

Zithromax 250, tabletid on valged kuni murtud valged, poolitusjoonega ovaalsed kilekattega tabletid, ühel küljel märgistatud "ZTM 250" ja teisel küljel "PFIZER". Poolitusjoon tablettidel ei ole mõeldud tableti murdmiseks.

Zithromax 250, kilekattega tabletid on saadaval 4 või 6 tableti blisterpakendites ja 10 tableti pudelites.

Zithromax 500, tabletid on valged kuni murtud valged, poolitusjoonega ovaalsed kilekattega tabletid, ühel küljel märgistatud "ZTM 500" ja teisel küljel "PFIZER". Poolitusjoon tablettidel ei ole mõeldud tableti murdmiseks.

Zithromax 500, kilekattega tabletid on saadaval 2 või 3 tableti blisterpakendites ja 10 tableti polüetüleenpudelites.

Võib-olla ei ole kõik nimetatud pakendi suurused turul saadaval.

Müügiloa hoidja ja tootja

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Tootja
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Itaalia

Küsimuste korral selle ravimi kohta helistage 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletid 250 mg on registreeritud registris RVG 19432 all
Zithromax 500, tabletid 500 mg on registris registreeritud RVG 19433 all

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud oktoobris 2020.