

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Klofasimiin, 100 mg, kapsel

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 arstiga.
- 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 arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on klofasimiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne klofasimiini võtmist
3. Kuidas klofasimiin võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas klofasimiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on klofasimiin ja milleks seda kasutatakse

Klofasimiin on antibiootikum, mis kuulub mükobakterivastaste ainete hulka. See ravim hävitab teatud baktereid, mida nimetatakse mükobakteriteks. Ka tuberkuloosi tekitaja on mükobakter (*Mycobacterium tuberculosis*). Klofasimiin on näidustatud ulatusliku ravimresistentse tuberkuloosi raviks.

2. Mida on vaja teada enne klofasimiini võtmist

Ärge võtke klofasimiini:

- kui olete klofasimiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

Kui te olete pähklite või soja suhtes allergiline, siis ei tohi te kasutada klofasimiini toimeainena sisaldavat ravimit ravim Lamprene, sest see sisaldab sojaõli.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne klofasimiini võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus.

Pöörduge kohe arsti poole, kui:

- teil tekivad ravi ajal nägemishäired (nägemise ähmastumine või muud häired).
- kui teil tekivad ravi ajal seedeäired – klofasimiini kõrvaltoimena tekkivad seedeäired võivad olla väga rasked, vahel isegi surmavad. Kui teil tekivad seedeäired võib arst teie ravimi annust vähendada või soovitada ravimit harvem võtta.
- kui teil tekivad kõrvalnähud, nagu kõhulahtisus või püsiv oksendamine. Sellisel juhul võib arst määrata teid haiglaravile.

Toimeaine klofasimiin on punane ja võib seetõttu mõne nädala jooksul pärast ravi alustamist põhjustada naha, higi, pisarate, uriini, röga, sperma või rinnapiima, juuste ja väljaheidete värvimuutust. Kõnealune punakaspruun kuni tumepruun varjund kaob ravi katkestamisel, kuid algse värvi taastumine võib kesta mitmeid kuid või isegi aastaid. Kui see kõrvaltoime häirib teid nii väga, et hakkab mõjutama teie elukvaliteeti või põhjustab isegi depressiooni, siis pöörduge arsti poole ja paluge abi.

Klofasimiin võib põhjustada südame rütmihäireid (QT-intervalli pikenemine, *torsades de pointe*), kui seda kasutatakse soovitatust suuremates annustes või samaaegselt teatud ravimitega, mis on tuntud südame rütmihäirete põhjustajatena. Neil juhtudel suunab arst teid regulaarselt elektrokardiogrammi tegema, et tuvastada võimalikke südame rütmihäireid.

Ravim LAMPRENE sisaldab naatriumetüülparahüdroksübensoaati ja naatriumpropüülparahüdroksübensoaati ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Muud ravimid ja klofasimiin

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

Eriline ettevaatus on vajalik, kui klofasimiini kasutatakse samaaegselt ravimitega, mis võivad südame rütmi mõjutada. Esineb suurem oht südame rütmihäirete tekkeks.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt, kas seda tohib võtta koos klofasimiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Klofasimiin läbib platsentaarbarjääri ja võib mõjutada veel sündimata last. Raseduse ajal tohib seda ravimit kasutada ainult juhul, kui ravist saadav kasu ületab võimaliku kahjuliku toime lootele. Vajalik on ettevaatus.

Klofasimiin eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb ravi ajal imetamisest hoiduda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim võib põhjustada nägemise ähmastumist, päevaseid ja öiseid nägemishäireid, nägemisvälja kahjustusi, unisust ja iiveldust, mis võivad teie tähelepanuvõimet vähendada. Kui teil ilmneb mõni neist kõrvaltoimetest, ei tohi te juhtida sõidukit ega töötada masinatega.

3. Kuidas klofasimiini võtta

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

Selle preparaadi puhul on tegemist suukaudselt võetava ravimiga. Kapsel tuleb sisse võtta soovi järgi kas söögi ajal või koos klaasitäie piimaga.

Tavapärased kasutatakse tuberkuloosi raviks mitut ravimit samaaegselt. Nendeks ravimiteks on isoniaasiid, rifampitisiin, etambutool, pürasiinamiid, streptomütsiin. Sobiv ravikuur ja täpsed ravimiannused määratakse igale patsiendile individuaalselt. Ravikuuri pikkus sõltub haigustekitaja ravimitundlikkusest, põhiravimitele alluva tuberkuloosi korral kestab ravi 6–9 kuud.

Klofasimiini kasutatakse tuberkuloosi raviks siis, kui haigustekitaja on eelpool nimetatud ravimitele resistentne. Ravimresistentse tuberkuloosi ravi kestab tuberkuloosi ravi kuni 2 aastat. Ravimresistentse tuberkuloosi ravi tuleb teostada ravimresistentse tuberkuloosi ravis kogunud arsti järelevalve all. Täpsed ravimi annused ja annustamisskeemi määrab raviarst igale patsiendile individuaalselt.

Tavapärane annus on 5 mg/kg või 200 mg päevas ravi kahe esimese kuu vältel, edaspidi langetatakse annust 100 mg-ni päevas.

Ravimile tundliku haigustekitajaga tuberkuloosihaige enesetunne paraneb tavaliselt juba mõne nädala jooksul pärast ravi alustamist. Ometi on väga oluline pidada meeles, et paljunemisvõimelised tuberkuloositekitajad säilivad mõnda aega varjatult organismis isegi siis, kui patsiendil ei ole enam mingeid sümptomeid ning ta ei tunne ennast haigena. Seetõttu on täielikuks paranemiseks vajalik raviarsti määratud tuberkuloosiravi skeemi täpne järgimine kogu ravi vältel.

Kui te võtate klofasimiini rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate klofasimiini võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate klofasimiini võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Antibiootikumravi korral on kriitiliselt oluline, et ravimit manustatakse täpselt ettekirjutuse järgi ja et ravikuur tehtaks alati lõpuni. Hooletu ringikäimine antibiootikumidega muudab ravitava haigustekitaja ravimi suhtes resistentseks, mis tähendab, et haigustekitaja ei allu enam sellele ravimile ja selle poolt tekitatud haigust ei saa enam ravida.

Antibiootikumi efektiivsuse säilitamiseks toimige järgmiselt:

1. Ärge võtke antibiootikume, välja arvatud juhul, kui arst need teile määranud on.
2. Järgige rangelt retseptis esitatud juhiseid.
3. Ärge kasutage sama antibiootikumi ilma arsti käest sellekohast retsepti saamata, seda isegi juhul, kui soovite ravida eelmisele sarnasena näivat haigust.
4. Ärge mitte kunagi andke teile määratud antibiootikume teisele isikule – on oht, et need ei ole tema haiguse raviks sobivad.
5. Kui olete ravikuuri lõpetanud, viige kõik ravimi pakendid apteeki, et need õigesti ja asjakohaselt hävitataks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Klofasimiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Naha- ja nahaaluskoe kahjustused:

- Heleda nahaga inimestel nahal tekkiv punakaspruun kuni tumepruun varjund, eelkõige katmata ja kahjustustega nahal, juuste värvuse muutus.
- Tumeda nahaga inimestel võib nimetatud varjund omandada hallikasmusta tooni.

Need probleemid kaovad ravi katkestamisel, kuid naha värvimuutus kaob üldjuhul täielikult alles mitme kuu või aasta järel pärast ravi lõpetamist. Mõnel juhul võib naha värvimuutus olla ka püsiv nähtus.

- Naha kuivus, millega võib vahel kaasneda ka naha koorumine (kõõm).
- Sügelus, nahalööve.
- Naha tugev reaktsioon päikese käes viibimise ajal või kokkupuutel UV-kiirgusega (fototundlikkus).
- Akne sarnane lööve nahal.
- Sarvkesta pigmentatsioon (epiteelialuse pruuniks värvumine). See nähtus on pöörduv ravi katkestamisel.

Silma kahjustused:

- Silma teatud osade (sidekest ja/või sarvkest) ja pisarate värvumine.
- Silmade kuivus ja ärritus, nägemise ähmastumine, muud nägemishäired (nagu päevased ja öised nägemishäired, nägemisvälja kahjustused).
- Kollatähni pigmentatsioon.

Seedetrakti häired:

- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.
- Kõhuvalu.
- Soolesulgus.
- Ebamugavustunne kõhus.
- Valu ülakõhus

Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid:

- Higi, sülje, uriini ja väljaheidete tavapäratu värv.
- Rinnapiima värvi muutus.
- Kaalulangus.
- Peavalu.
- Söögiisu vähenemine.
- Unisus.
- Väsimus.
- Sülje värvimuutus.

Uuringud:

- Veresuhkru taseme suurenemine veres.
- Vere happesuse suurenemine.
- Teatud valgete vereliblede (granulotsüüdid) taseme oluline langus veres.

Psühhiaatrilised häired:

- Nahavärvi muutusest tingitud depressioon.

Südame häired:

- Rasked südame rütmihäired.

Muud kõrvaltoimed:

- Lümfiturse (teatud kehaosa paistetuse sinna kogunenud lümfivedeliku tõttu).
- Põrnakahjustus.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas klofasimiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.