Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ansatipin 150 mg kova kapseli
rifabutiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ansatipin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ansatipinia
3. Miten Ansatipinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ansatipinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ansatipin on ja mihin sitä käytetään

Ansatipinilla hoidetaan keuhkotuberkuloosia ja muita mykobakteerien aiheuttamia infektioita. Sitä käytetään myös näiden infektioiden estohoitoon immuunivajavaisilla potilailla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ansatipinia

Älä käytä Ansatipinia
- jos olet allerginen rifabutiinille, muille samansukuisille antibiooteille (esim. rifampisiinille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ansatipinia, jos sinulla on tai on ollut
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Nämä sairaudet voivat vaikuttaa siihen, kuinka suuren Ansatipin-annoksen lääkäri määrää. Kerro myös lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet sitä.

Ansatipin voi värjätä virtsan, muut eritteet (esim. yskökset, kyynelnesteen) ja ihon oranssinpunaiseksi. Värimuutokset ovat korjaantuvia. Ansatipin voi värjätä pysyvästi myös pehmeät piilolasit.

Jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen pitkittynyttä, veristä tai voimakasta ripulia, ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Ansatipin
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräiden muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa Ansatipinin hoitotehoon. Siksi on tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista samanaikaisesti käyttämistäsi lääkkeistä. Mainitse lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- viruslääkkeet: amprenaviiri, delavirdiini, didanosiini, fosamprenaviiri/ritonaviiri, indinaviiri, lopinaviiri/ritonaviiri, sakinaviiri, ritonaviiri, tipranaviiri/ritonaviiri, tsidovudiini
- sieni-infektiolääkkeet: flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli
- mykobakteeri- ja muut bakteerilääkkeet: dapsoni, sulfametoksatsoli-trimetopriimi, klaritromysiini
- ehkäisytabletit: käytä hoidon aikana jotakin ei-hormonaalista lisäehkäisymenetelmää (kondomia)
- syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat: takrolimuusi
- veren hyytymistä estävät lääkkeet: varfariini
- kipulääkkeet: kodeiini, morfiini
- kortikosteroidit
- elinsiirroissa hylkimisreaktiota estävät lääkkeet: siklosporiini
- sydämen vajaatoiminnan lääkkeet: digoksiini
- suun kautta otettavat verensokeritasoa alentavat lääkkeet
- epilepsia- ja rytmihäiriölääkkeet: fenytoiini, kinidiini.

Ansatipin ruuan ja juoman kanssa
Ruoka ei vaikuta Ansatipinin tehoon.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ansatipin voi vaikuttaa sikiöön. Keskustele aina lääkärisi kanssa, ennen kuin alat käyttää valmistetta raskausaikana.

Ansatipin erittyy rintamaitoon niin pieninä pitoisuuksina, ettei siitä tiedetä olevan imeväiselle haittaa. Keskustele kuitenkin aina lääkärin kanssa, ennen kuin alat käyttää valmistetta imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Ansatipin-hoidon yhteydessä on ilmoitettu näköhäiriöitä. Ole siis varovainen, jos joudut hoidon aikana ajamaan autoa tai käyttämään vaarallisia koneita.

3. Miten Ansatipinia käytetään

Annostus
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomaisia annoksia ovat:
Keuhkotuberkuloosi: 150 - 450 mg (1 - 3 kapselia) kerran vuorokaudessa kuuden kuukauden ajan.
Muut mykobakteeri-infektiot: 450 - 600 mg (3 - 4 kapselia) kerran vuorokaudessa.
Infektioiden estohoito immuunivajavaisilla potilailla: 300 mg (2 kapselia) kerran vuorokaudessa.

Kapselit on nieltävä kokonaisina.

Jos otat enemmän Ansatipinia kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ansatipinia
Jos unohdat annoksen, ota yksi annos heti kun voit ja palaa sen jälkeen ohjeenmukaiseen annostukseen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ansatipinin käytön
Älä lopeta Ansatipin-lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Anafylaktista sokkia (vakava yliherkkyysreaktio) on raportoitu muiden samantapaisten kuuluvien antibioottien käytön yhteydessä. Ota **heti** yhteyttä lääkäriin, jos saat hoidon aikana anafylaktisen reaktion (ilmenee iho-oireina, hengitysvaikeuksina, verenpaineen laskuna, kalpeutena, kylmähikisyytenä ja sokkina).

Ansatipinia käyttävillä henkilöillä on ilmoitettu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä):
- Veren valkosolujen niukkuus

Yleiset haittavaikutukset (yli yhdellä potilaalla sadasta):
- Anemia
- Ihottuma
- Pahoinvointi, kielen värjäytyminen, hampaiden värjäytyminen
- Lihaskipu
- Kuume

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä potilaalla sadasta):
- Muutokset veriarvoissa (punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden lukumäärän väheneminen)
- Yliherkkyys, keuhkoputkien seinämän kouristelu, eosinofiilien runsaus
- Silmän suonikalvoston tulehdus (uveiitti), sarveiskalvon saostumat
- Oksentelu
- Keltaisuus, kohonneet maksa-entsyymiarvot
- Ihon värimuutos, punoitus, ihotulehdus
- Nivelkipu

Ansatipinin, kuten lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, käytön yhteydessä on raportoitu antibioottiripulia (*Clostridium difficile* -ripuli).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Ansatipinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ansatipin sisältää

- Vaikuttava aine on rifabutiini. Yksi kapseli sisältää 150 mg rifabutiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, liivate, punainen rautaoksidi (väriaine E 172), titaanidioksidi (väriaine E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Ansatipin on punaruskea kova liivatekapseli.

Pakkauskoko: 30, läpipainopakkaus.

Myyntiluvan haltija
Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja
Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio
63046 Marino del Tronto
Ascoli Piceno, Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.10.2014

Bipacksedel: Information till patienten

Ansatipin 150 mg hård kapsel
rifabutin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ansatipin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ansatipin
3. Hur du använder Ansatipin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ansatipin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ansatipin är och vad det används för

Ansatipin används för behandling av lungtuberkulos och andra infektioner orsakade av mykobakterier. Ansatipin används även för att förebygga dessa infektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ansatipin

Använd inte Ansatipin
- om du är allergisk mot rifabutin, närbesläktade antibiotika (t.ex. rifampicin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ansatipin om du har eller har haft
- nedsatt lever- eller njurfunktion.

Dessa sjukdomar kan påverka Ansatipin dosen som läkaren ordinerar dig. Tala även om för din läkare om du är eller misstänker att du kan vara gravid.

Ansatipin kan färga urinen, andra sekret (t.ex. upphostningar, tårvätska) och huden orangeröd. Dessa färgförändringar är övergående. Ansatipin kan också permanent färga mjuka kontaktlinser.

Om du får långvarig, blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen, kontakta din läkare.

Andra läkemedel och Ansatipin
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av vissa andra läkemedel kan påverka behandlingseffekten av Ansatipin. Därför är det viktigt att du informerar din läkare om alla andra läkemedel som du använder samtidigt. Det är speciellt viktigt att informera din läkare om du använder något av följande läkemedel:
- virusmediciner: amprenavir, delavirdin, didanosin, fosamprenavir/ritonavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, sakinavir, ritonavir, tipranavir/ritonavir, zidovudin

- läkemedel mot svampinfektioner: flukonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol
- läkemedel mot mykobakterier och övriga bakterier: dapson, sulfametoxazol-trimetoprim, klaritromycin
- p-piller: du ska även använda någon annan icke-hormonal preventivmetod (kondom) under behandlingen
- cancermediciner och immunmodulerande substanser: takrolimus
- läkemedel som hämmar blodets koagulation: warfarin
- värkmediciner: kodein, morfin
- kortikosteroider
- läkemedel som motverkar avstötningsreaktioner efter organtransplantationer: ciklosporin
- läkemedel mot hjärtsvikt: digoxin
- läkemedel som tas via munnen för att sänka blodsockernivån
- läkemedel mot epilepsi och rytmrubbningar i hjärtat: fenytoin, kinidin.

Ansatipin med mat och dryck
Intag av mat påverkar inte effekten av Ansatipin.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ansatipin kan påverka fostret. Diskutera alltid med din läkare innan du börjar använda preparatet när du är gravid.

Ansatipin utsöndras i bröstmjölk i så små mängder att det veterligen inte skadar det ammade barnet. Diskutera dock alltid med din läkare innan du börjar använda preparatet när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Synrubbningar har rapporterats vid behandlingen med Ansatipin. Var därför försiktig om du ska köra bil eller använda farliga maskiner under behandlingen.

3. Hur du använder Ansatipin

Dosering
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanliga doser är:
Lungtuberkulos: 150 - 450 mg (1 - 3 kapslar) en gång per dygn i 6 månader.
Övriga infektioner orsakade av mykobakterier: 450 - 600 mg (3 - 4 kapslar) en gång per dygn.
För att förebygga infektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar: 300 mg (2 kapslar) en gång per dygn.

Kapslarna ska sväljas hela.

Om du har tagit för stor mängd av Ansatipin
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ansatipin
Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart som du kommer ihåg och fortsätt enligt det vanliga dosschemat efter detta. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ansatipin
Sluta inte att ta Ansatipin utan att först rådfråga läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal**.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Anafylaktisk chock (allvarlig överkänslighetsreaktion) har rapporterats i samband med samma typ av antibiotika. Kontakta läkare **genast**, om du under behandlingen får en anafylaktisk chock (tar sig i uttryck i hud symptom, andningssvårigheter, lågt blodtryck, blekhet, kallsvettighet och chock).

Följande biverkningar har rapporterats hos personer som tar Ansatipin.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10 patienter):
- Brist på vita blodkroppar

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100 patienter):
- Anemi
- Hudutslag
- Illamående, missfärgning av tunga, missfärgning av tänder
- Muskelvärk
- Feber

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter):
- Förändringar i blodvärden (minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar)
- Överkänslighet, kramp i luftrören, eosinofili
- Inflammation i ögats inre delar (uveit), grumlig hornhinna
- Kräkningar
- Gulhet, förhöjda leverenzymvärden
- Missfärgning av huden, rodnad, hudinflammation
- Ledvärk

Som för de flesta läkemedel mot bakterier har antibiotika-associerad diarré (*Clostridium difficile* - diarré) rapporterats i samband med Ansatipin.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Ansatipin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är rifabutin. Varje kapsel innehåller 150 mg rifabutin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, gelatin, röd järnoxid (färgämne E 172), titandioxid (färgämne E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Ansatipin är en rödbrun hård gelatinkapsel.

Förpackningsstorlek: blisterförpackning med 30 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning
Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare
Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio
63046 Marino del Tronto
Ascoli Piceno, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.10.2014