

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Diflucan 150 mg, kõvakapslid Flukonasool

#### 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diflucan 150 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diflucan 150 mg'i võtmist
3. Kuidas Diflucan 150 mg'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diflucan 150 mg'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Diflucan 150 mg ja milleks seda kasutatakse

Diflucan 150 mg kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse seenevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Diflucan 150 mg kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks ja võidakse kasutada ka kandidiaaside ärahoidmiseks. Kõige sagedamini seennakkusi põhjustavat pärmseent kutsutakse *Candida*'ks.

#### Täiskasvanud

Teie arst võib teile seda ravimit määrata järgnevat tüüpi seennakkuste raviks:

- krüptokokkmeningiit – ajus esinev seennakkus,
- koktsidioidmükoos – bronhide ja kopsude haigus,
- infektsioonid, mille on põhjustanud *Candida* ja mida leidub vereringes, elundites (nt süda, kopsud) või kuseteedes,
- limaskestade seennakkus - infektsioonid, mis kahjustavad suuõõnt, neelu ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid,
- suguelundite seennakkus – tupe või peenise infektsioon,
- nahainfektsioonid - nt jala seenhaigus, keha seenhaigus, kubemepiirkonna sügelus, küüneinfektsioon.

Teile võidakse Diflucan 150 mg määrata ka selleks, et:

- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist,
- vältida limaskestade seennakkuse taastekkimist,
- vähendada suguelundite seennakkuse taastekkimist,
- ennetada *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneerib korralikult).

#### Lapsed ja noorukid (vanuses 0...17 aastat)

Teie arst võib teile seda ravimit määrata järgnevat tüüpi seennakkuste raviks:

- limaskestade seennakkus - infektsioon, mis kahjustab suuõõnt või neelu,
- infektsioonid, mille on põhjustanud *Candida* ja mida leidub vereringes, elundites (nt süda, kopsud) või kuseteedes,
- krüptokokkmeningiit - ajus esinev seennakkus.

Teile võidakse Diflucan 150 mg määrata ka selleks, et:

- ennetada *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneerigi korralikult),
- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist.

## 2. Mida on vaja teada enne Diflucan 150 mg'i võtmist

### Ärge võtke Diflucan 150 mg'i:

- kui olete flukonasooli, teiste ravimite, mida te olete seennakkuste raviks kasutanud või ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Sümptomite hulka võivad kuuluda sügelus, nahapunetus või hingamisraskused;
- kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks);
- kui te kasutate tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks);
- kui te kasutate pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks);
- kui te kasutate kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- kui te kasutate erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diflucan 150 mg'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui te põete maksa- või neeruhaigust;
- kui te põete südamehaigust, sh südame rütmihäired;
- kui teil on veres ebaharilik kaaliumi-, kaltsiumi- või magneesiumisisaldus;
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid (sügelus, nahapunetus või hingamisraskused);
- kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nagu kortisool, nahud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu vähenemine, kehakaalu langus, kõhuvalu).

### Muud ravimid ja Diflucan 150 mg

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

Informeerige **kohe** oma arsti, kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks) või kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos Diflucan 150 mg'iga (vt lõik „Ärge võtke Diflucan 150 mg'i“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid Diflucan 150 mg'iga. Informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteegas);
- amitriptüliin, nortriptüliin (kasutatakse antidepressantidena);
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastane ravim);
- trombiide tekke vältimiseks verd vedeldavad ravimid (varfariin või sarnased ravimid);
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse unetuse ja ärevuse puhul;
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampide raviks);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia e kõrgvererõhutõve raviks);
- olapariib (kasutatakse munasarjavähi raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks);
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvaja raviks;

- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks);
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin, fluvastatiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kõrge kolesteroolisisalduse alandamiseks;
- metadoon (kasutatakse valu vaigistamiseks);
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d));
- suukaudsed rasestumisvastased preparaadid;
- prednisoon (steroid);
- zidovudiin (tuntud ka kui AZT); sakvinaaviir (kasutatakse HIV-nakkusega patsientidel);
- suhkurtõve puhul kasutatavad ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid;
- teofülliin (astma kontrolli all hoidmiseks kasutatav ravim);
- tofatsitiniib (kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- A-vitamiin (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks);
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapärase südamelöökide – arütmia – raviks);
- hüdroklorotiasiid (diureetikum).

### **Diflucan 150 mg koos toidu ja joogiga**

Te võite oma ravimit võtta koos toiduga või ilma.

### **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.

Kui te olete rase, ei tohi te Diflucan 150 mg võtta, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile määranud.

Te võite jätkata imetamist pärast ühe 150 mg-se Diflucani annuse võtmist.

Te ei tohi imetada, kui te võtate korduvaid Diflucani annuseid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimise või masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et ravi ajal võib aeg-ajalt tekkida peeringlus või krambid.

### **Diflucan 150 mg sisaldab laktoosi (piimasuhkur)**

See ravim sisaldab väikeses koguses laktoosi (piimasuhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Diflucan 150 mg'i võtta**

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

Neelake kapsel alla tervena koos klaasitäie veega. Kõige parem on kapsleid võtta iga päev samal ajal.

Selle ravimi soovitatavad annused erinevate infektsioonide korral on toodud allpool:

### **Täiskasvanud**

<b>Seisund</b>	<b>Annus</b>
Krüptokokkmeningiidi ravi	400 mg esimesel päeval ja seejärel 200...400 mg üks kord ööpäevas 6...8 nädala jooksul või niikaua kuni vajalik. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmine	200 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.

Koktsidioidmükoosi ravi	200...400 mg üks kord ööpäevas 11...24 kuu jooksul või vajadusel kauem. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
<i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemiste seennakkuste ravi	800 mg esimesel päeval ja seejärel 400 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõnt ja neelu kahjustavate limaskestade seeninfektsioonide ravi ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid	200...400 mg esimesel päeval, seejärel 100...200 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Limaskestade seennakkuse ravi – annus sõltub sellest, kus nakkus asub	50...400 mg üks kord ööpäevas 7...30 päeva jooksul, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõnt ja neelu kahjustavate seeninfektsioonide taastekkimise ärahoidmine	100...200 mg üks kord päevas või 200 mg 3 korda nädalas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
Suguelundite seennakkuse ravi	150 mg ühekordse annusena.
Suguelundite nakkuste taastekke vähendamiseks	150 mg iga kolme päeva järel kokku 3 annust (päevadel 1, 4 ja 7), seejärel üks kord nädalas 6 kuu jooksul, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
Naha ja küünte seennakkuste ravi	Sõltuvalt infektsiooni kohast 50 mg üks kord ööpäevas, 150 mg üks kord nädalas, 300...400 mg üks kord nädalas 1...4 nädala jooksul (jala seennakkuse ravi võib kesta kuni 6 nädalat, küüne ravi kestab, kuni nakatunud küüs on asendunud).
<i>Candida</i> poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneeris korrektselt)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.

### Noorukid vanuses 12...17 aastat

Järgige oma arsti poolt määratud annust (kas täiskasvanu või lapse annustamisskeemi).

### Kuni 11-aastased lapsed

Laste suurim ööpäevane annus on 400 mg.

Annus põhineb lapse kehakaalul kilogrammides.

Seisund	Ööpäevane annus
<i>Candida</i> poolt põhjustatud limaskestade seennakkus või neelu seennakkus – annus ja ravi kestus sõltub sellest, kus nakkus asub	3 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas (esimesel päeval võib manustada 6 mg kg kehakaalu kohta)
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seennakkused	6...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmiseks	6 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
<i>Candida</i> poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt)	3...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas

### Kasutamine lastel vanuses 0...4 nädalat

Kasutamine lastel vanuses 3...4 nädalat:

- Sama annus, nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 2 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 48 tunni järel.

Kasutamine alla 2-nädalastel lastel:

- Sama annus, nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 3 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 72 tunni järel.

## **Eakad**

Kasutada võib tavapärast täiskasvanute annust, v.a juhul, kui teil on neeruprobleemid.

## **Neeruprobleemidega patsiendid**

Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

## **Kui te võtate Diflucan 150 mg'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju kapsleid, võib teil tekkida halb enesetunne. Pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla vastuvõtuosakonda. Võimaliku üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda tegelikkuses mitteeksisteerivate asjade kuulmine, nägemine ja tundmine ning neile mõtlemine (hallutsinatsioonid ja paranoiline käitumine). Ravi on sümptomaatiline (vajadusel võib kasutada toetavat ravi ja maoloputust).

## **Kui te unustate Diflucan 150 mg'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustasite annuse võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba peaaegu saabunud, jätke vahelejäänud annus võtmata.

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.

Mõnel inimesel võivad tekkida **allergilised reaktsioonid**, kuid tõsiseid allergilisi reaktsioone esineb harva. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile:**

- äkki ilmnev vilistav hingamine, hingamisraskus või pigistustunne rinnus
- silmalaugude, näo- või huulte turse
- sügelemine üle kogu keha, nahapunetus või sügelevad punased täpid
- nahalööve
- rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, mis põhjustab ville (see võib tekkida suus ja keelel).

Diflucan 150 mg võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele, võivad olla:

- väsimus
- söögiisu puudumine
- oksendamine
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (kollatõbi).

Kui teil tekib mis tahes neist nähtudest, lõpetage Diflucan 150 mg'i võtmine ja **pidage kohe nõu oma arstiga.**

### **Teised kõrvaltoimed:**

Lisaks, kui ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):*

- peavalu
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides
- nahalööve.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):*

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks või põhjustada nõrkust või hingeldust
- söögiisu vähenemine
- unetus, unisus
- krampid, pearinglus, pöörlemise-, surina-, torkimise- või tuimusetunne, maitsetundlikkuse muutused
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus
- lihasevalu
- maksakahjustus ja naha ning silmade kollaseks muutumine (kollatõbi)
- kublad, villid (lööve), kihelus, suurenenud higistamine
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):*

- tavapärasest väiksem vere valgeliblede arv, mis aitavad kaitsta organismi nakkuste eest, väiksem vereliistakute arv, mis aitavad veritsust peatada
- naha punakaks või purpurpunaseks värvumine, mida võib põhjustada vereliistakute arvu vähenemine, teised vererakkude muutused
- vere keemiliste näitajate muutused (kõrge kolesterooli- ja rasvasisaldus veres)
- vere kaaliumisisalduse vähenemine
- värisemine
- häired elektrokardiogrammis (EKG), südamelöökide kiiruse või löögisageduse muutused
- maksapuudulikkus
- allergilised reaktsioonid (mõnikord rasked), sh laialdaselt leviv villiline lööve ja naha koorumine, rasked nahareaktsioonid, huulte või näoturse
- juuste väljalangemine.

*Teadmata sagedusega esineda võivad kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- ülitundlikkusreaktsioon, millega kaasneb nahalööve, palavik, näärmete turse, teatavat tüüpi valgete vereliblede hulga suurenemine (eosinofiilia) ning siseorganite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletik (ravimireaktsioon või lööve eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diflucan 150 mg'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Diflucan 150 mg sisaldab**

- Toimeaine on flukonasool.
- Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg flukonasooli.
- Abiained on:

**Kapsli sisu:** laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat ja naatriumlaaurüülsulfaat.

**Kapsli kest:** želatiin, titaandioksiid (E171) ja patentsinine V (E131).

**Trükivärv:** šellak (glasuur), must raudoksiid, n-butüülalkohol, dehüdreeritud alkohol, puhastatud vesi, propüleenglükool, tööstuslik metüülpiiritus, isopropüülalkohol, kontsentreeritud ammoniaagilahus, kaaliumhüdroksiid.

#### **Kuidas Diflucan 150 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Diflucan 150 mg kõvakapslitel on türkiissinine kapslikeha ja türkiissinine kapslikaas. Neile on musta tindiga trükitud "FLU-150" ja "Pfizer".

Diflucan 150 mg kapslid on pakendites, mis sisaldavad 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 või 500 kõvakapslit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

##### Tootjad:

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Prantsusmaa

või

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
S.S. 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele  
(Latina) Itaalia

või

Famar Plant B  
7, Anthoussa Ave.  
153 44 Anthoussa  
Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**