

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Fluconazole Medochemie, 50 mg kõvakapslid** **Fluconazole Medochemie, 150 mg kõvakapslid** Flukonasool

#### **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 Fluconazole Medochemie ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Medochemie kasutamist
3. Kuidas Fluconazole Medochemie'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole Medochemie'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fluconazole Medochemie ja milleks seda kasutatakse**

Fluconazole Medochemie kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse seentevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Fluconazole Medochemie 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:

- krüptokokkmeniingiit – 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 Fluconazole Medochemie määrata ka selleks, et:

- vältida krüptokokkmeniingiidi 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 Fluconazole Medochemie'd määrata ka selleks, et:

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

## 2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Medochemie kasutamist

### Ärge võtke Fluconazole Medochemie'd

- kui te olete flukonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (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 Fluconazole Medochemie 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 esinevad neerupealiste puudulikkuse nähud, sellisel juhul neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nt kortisool (krooniline või kauakestev väsimus, lihasnõrkus, isutus, kehakaalu langus, kõhuvalu).

### Muud ravimid ja Fluconazole Medochemie

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

Palun informeerige **kohe** oma arsti, kui te võtate 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 Fluconazole Medochemie'ga (vt lõik „Ärge võtke Fluconazole Medochemie'd“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid Fluconazole Medochemie'ga. Palun informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- hüdroklorotiasiid (diureetikum);
- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- alfentanil, fentanüül (kasutatakse anestesias);
- amitriptüliin, nortriptüliin (kasutatakse antidepressantidena);
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastane ravim);
- trombide tekke vältimiseks verd vedeldavad ravimid (varfariin või sarnased ravimid);
- bensodiazepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse unetuse ja ärevuse puhul;
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampide raviks);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia ehk kõrgvererõhktõve raviks);

- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks);
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvajate 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 (MSPVAd));
- 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);
- A-vitamiin (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks).

### **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.

Te võite jätkata imetamist pärast ühe kuni 200 mg-se Fluconazole Medochemie annuse võtmist. Te ei tohi imetada, kui te võtate korduvaid Fluconazole Medochemie annuseid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Fluconazole Medochemie sisaldab laktoosi.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Fluconazole Medochemie 50 mg kapsli kest sisaldab abiainena karmosiini (asorubiini), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Fluconazole Medochemie'd 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.

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 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 vältimiseks.	100...200 mg üks kord päevas või 200 mg 3 korda nädalas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
Suguelundite seennakkuste 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.

### Lapsed ja noorukid

- 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 (esimesel päeval võib manustada 6 mg kg kehakaalu kohta)
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seennakkused	6 mg..12 mg kg kehakaalu kohta
<i>Candida</i> poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt)	3 mg...12 mg kg kehakaalu kohta

- 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 tavapärasel täiskasvanute annust, v.a juhul, kui teil on neeruprobleemid.

## **Neeruprobleemidega patsiendid**

Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

## **Kui te võtate Fluconazole Medochemie'd 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 Fluconazole Medochemie 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
- silmalaugade, 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).

Fluconazole Medochemie võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele, võivad olla:

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

Kui mõni neist sümptomitest ilmneb, lõpetage Fluconazole Medochemie võtmine ja **informeerige kohe oma arsti.**

## **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
- krambid, pearinglus, pöörlemise-, surina-, torkimise- või tuimusetunne, maitsetundlikkuse muutused
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus
- lihasvalu
- maksakahjustus ja naha ning silmade kollaseks muutumine (kollatõbi)
- kublad, villid (lööve), kihelus, suurenenud higistamine
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik
- ravimierutsioon, sh fikseeritud ravimi erutsioon.

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 näo turse
- juuste väljalangemine.

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

## **5. Kuidas Fluconazole Medochemie'd säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

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

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 Fluconazole Medochemie sisaldab**

- Toimeaine on flukonasool. Üks kapsel sisaldab 50 mg või 150 mg flukonasooli.
- Abiained on

Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, eelzelatiniseeritud maisitärklis, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumlaürüülsulfaat, magneesiumstearaat.

Kapsli kest:

50 mg: karmoisiin (E122), patentsinine V (E131), titaandioksiid (E171), želatiin

150 mg: patentsinine V (E131), titaandioksiid (E171), želatiin.

**Kuidas Fluconazole Medochemie välja näeb ja pakendi sisu**

Fluconazole Medochemie 50mg: sinise ja valgega kõvad želatiinkapslid.

Fluconazole Medochemie 150mg: sinised kõvad želatiinkapslid.

Pakendi suurused:

Fluconazole Medochemie, 50 mg: 7 kapslit pakendis.

Fluconazole Medochemie, 150 mg: 1, 2, 4 või 10 kapslit pakendis

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Küpros

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

Netdoktor OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. +372 564 80207

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.**