

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Itraconazol Actavis, 100 mg kõvakapslid Itrakonasool

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 Itraconazol Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Itraconazol Actavis'e võtmist
3. Kuidas Itraconazol Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Itraconazol Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Itraconazol Actavis ja milleks seda kasutatakse

Itrakonazol Actavis sisaldab itrakonasooli, mis on seentevastase toimega aine. Ta takistab seenel ehitamast normaalset rakuseina. Ilma funktsioneeriva rakuseinata seen hukkab.

Itraconazol Actavis't kasutatakse tupe, suuõõne, naha ja küünte seeninfektsioonide raviks.

2. Mida on vaja teada enne Itraconazol Actavis'e võtmist

Ärge võtke Itraconazol Actavis't

- kui te olete itrakonasooli või selle ravimi mistahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6) allergiline.
- kui te olete rase. Vaata ka lõiku „Rasedus, imetamine ja viljakus“.
- Kui teil on kunagi esinenud südameprobleeme sh südamepuudulikkus (nimetatakse ka südame paispuudulikkuseks).
- kui teid samal ajal ravitakse ravimitega, mis sisaldavad:
 - terfenadiini, astemisooli või misolastiini (allergiaravimid),
 - tsisapriidi (seedehäirete ravim),
 - pimosiidi ja sertindooli (vaimsete häirete ravimid),
 - kinidiini ja dofetiliidi (südamerütmihäirete ravimid),
 - levatsetüülmetadooli (ravimõltuvuse (opioidsõltuvuse) ravim),
 - bepridiili ja nisoldipiini (kaltsiumikanalite blokaatorid, mida kasutatakse rinnaangiini (südamehäiretest tingitud valu rinnus) ja kõrge vererõhu ravimiseks),
 - lovastatiini, simastatiini ja atorvastatiini (kolesteroolitaset alandavad ravimid),
 - suukaudset midasolaami või triasolaami (unerohud),
 - ergotamiini, dihidroergotamiini või eletriptaani (migreeni ravimid),
 - ergometriini või metüülergometriini (kasutatakse sünnituse järgselt),
 - ranolasiini (valude raviks rinnus),
 - dabigatreeneteksilaati (põlve või puusa asendamiseoperatsiooni järgselt veretrombide tekkimist ennetav ravim)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on varem teiste seenevastaste ravimite suhtes esinenud allergiat.
- kui teil on mistahes probleemid südamega, kuna sel juhul võivad teil suurema tõenäosusega tekkida teatud kõrvaltoimed. Võtke otsekohe oma arstiga ühendust, kui teil tekib hingamisraskus, kehakaalu ootamatu tõus, jalgade või kõhuturse, ebatavaline väsimus või kui te hakkate öösiti ärkama.
- kui teil on vähenenud maksa- või neerufunktsioon, kuna sel juhul võite te vajada teistsuguseid annuseid.
- kui teil on omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS) või kui teie immuunsüsteem ei tööta nii nagu peaks.

Lapsed

Tavaliselt itraconasooli kapsleid lastele ei anta. Erijuhtudel võib teie arst neid siiski määrata.

Eakad

Tavaliselt itraconasooli kapsleid eakatele ei anta. Erijuhtudel võib teie arst neid siiski määrata.

Lõpetage otsekohe ravimi kasutamine ja võtke oma arstiga ühendust kui tekivad järgmised maksaprobleemidele viitavad nähud: söögiisu puudus, iiveldus, oksendamine, väsimus, kõhuvalu või tunduvalt tumenenud uriin. Teie arst võib soovida teil regulaarselt teha vereproove, et kontrollida maksa tööd. Oluline on, et te käiksite neid analüüse tõesti tegemas (vt lõik 4).

Te peate arstiga nõu pidama niipea kui võimalik, kui te tunnete nõeltega torkimisetunnet, tuimust või nõrkust kätes või jalgades (vt lõik 4).

Muud ravimid ja Itraconazol Actavis

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid. See on väga oluline, sest Itraconazol Actavis võib avaldada teiste ravimitega koos võttes koostoimeid. Selle tagajärjel võib mõlema ravimi toime tugevneda või nõrgeneda. Mõnede ravimite koosmanustamine Itraconazol Actavis'ega on keelatud. Need ravimid on loetletud lõigus „Ärge võtke itraconazol Actavis't“.

Juhul, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, võib olla vajadus Itraconazol Actavis'e või teise ravimi annust muuta:

- teatud antibiootikumid, nt klaritromütsiin ja erütromütsiin,
- teatud ravimid, mis toimivad südamesse ja veresoontesse (nt digoksiin, disopüramiid ja kaltsiumikanali blokaatorid nagu verapamiil ja tsilostasool),
- antikoagulandid (verevedeldajad) (nt varfariin),
- teatud HIV-vastased ravimid (proteaasi inhibiitorid, nt ritonaviir, indinaviir, sakvinaaviir),
- teatud vähivastased ravimid (nt vinka-alkaloidid, busulfaan, dotsetakseel ja trimetrekstaat),
- tsüklosporiin, takroliimus ja siroliimus, mida antakse tavaliselt pärast elundi siirdamist (immunosupressiivsed ained),
- deksametasoon, budenosiid, flutikasoon ja metüülprednisoloon (põletikuravimid),
- teatud ärevusevastased ravimid, nt buspiroon, alprasolaam, brotisolaam ja intravenoosne midasolaam,
- fenütoiin, fenobarbitaal ja karbamasepiin (epilepsia ravimid),
- rifabutiin ja rifampitsiin ja isoniasiid (tuberkuloosi ravimid),
- ebastiin (allergia ravim),
- reboksetiin (depressiooni ravim),
- alfentaniil ja fentanüül (operatsiooniga seoses kasutatav valuravim),
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid,
- omeprasool ja esomeprasool (maohaavade ja happesust pärssivad ravimid)
- halofantriin (malaariaravim),
- repagliniid (suhkurhaiguse ravim).

Itrakonasool imendub ainult siis üle kogu organismi, kui teie maos on õiges koguses maohapet. Kui te võtate maohappesust vähendavaid ravimeid (nt seedimist soodustavad ravimid), ärge võtke neid vähemalt 2 tunni jooksul pärast Itraconazol Actavis'e võtmist ning võtke oma Itraconazol Actavis'e kapslid alati koos joogiga, nt apelsini mahla või koola jookidega.

Itraconazol Actavis'e koos toidu, joogi ja alkoholiga

Itraconazol Actavis kapsleid tuleb võtta vahetult pärast sööki, kuna see parandab imendumist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu arstiga.

Ärge võtke Itraconazol Actavis't, kui te olete rase, välja arvatud juhul kui seda on teile spetsiaalselt määranud arst. Kui te olete viljakas eas, peate itrakonasooli tarvitamise ajal kasutama rasestumisvastaseid vahendeid. Kuna itrakonasool jääb teie organismi veel mõneks ajaks pärast seda, kui te olete seda võtnud, peate te jätkama rasestumisvastase vahendi kasutamist kuni ravikuuri järgse esimese menstruatsioonini.

Itrakonasool eritub rinnapiima, kuid tõenäoliselt ei mõjuta imetatavat last. Enne Itraconazol Actavis'e kasutamist imetamise ajal, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ainult teie üksi olete vastutav selle otsuse eest, kas te olete võimeline mootorsõidukit juhtima või sooritama kõrgendatud tähelepanu nõudvaid ülesandeid. Kõrvaltoimed nagu pearinglus, nägemishäired ja kuulmiskadu võivad esineda (vt lõik 4). Kui teil esineb mis tahes kõrvaltoime nendest, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid. Lugege läbi selles infolehes sisalduv kogu informatsioon. Pidage nõu oma arsti või apteekriga kui te ei ole milleski kindel.

Itraconazol Actavis sisaldab sahharoosi

Ravim sisaldab sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne ravimi kasutamist arstiga ühendust.

3. Kuidas Itraconazol Actavis't võtta

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

Võtke Itraconazol Actavis'e kapsleid kohe pärast sööki. See võimaldab ravimil organismis kergemini imenduda. **Kapslid tuleb alla neelata tervelt.**

Teie arst otsustab, lähtuvalt teie vajadustest, millise annuse te peate võtma. Tavaline annus täiskasvanutele varieerub vahemikus 1...4 kapslit päevas.

Ravi pikkus sõltub infektsiooni tüübist ja varieerub vahemikus ühest päevast kuni 3 kuuni.

Küünthe seennakkuse korral tehakse kas püsiravi või kasutatakse nn pulss-ravi. Püsiravi kestab tavaliselt kuni 3 kuud. Pulss-ravi puhul tehakse 2 või 3 pulssi. Iga pulss koosneb ühest ravinädalast, millele järgneb kolm ravivaba nädalat.

Kui te võtate Itraconazol Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Itraconazol Actavis't rohkem kui ette nähtud, võtke ühendust arsti, haigla või apteekriga, et saada edasise tegevuse ja riskide kohta lisateavet. Üleannustamise nähud on iiveldus, kõhuvalu, pearinglus, peavalu ja teised kõrvaltoimed, mis on loetletud lõigus 4.

Kui te unustate Itraconazol Actavis't võtta

Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on peaaegu käes, jätkke unustatud annus võtmata ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Itraconazol Actavis'e võtmise

Teie arst ütleb teile, kui kaua ravikuur kestab. Ärge lõpetage kapslite võtmist enne määratud ravikuuri lõppu, sest infektsioon ei pruugi olla täielikult välja ravitud. Pärast ravikuuri lõppu võib minna veel mõni nädal, enne kui sümptomid täielikult kaovad.

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.

Kui teil esinevad järgmised tõsised kõrvaltoimed, lõpetage oma kapslite võtmine ja öelge otsekohe oma arstile või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- angioödeemi sümptomid nagu näo-, keele- ja kõriturse, lööve ja neelamis- ning hingamisraskused.
- rasked allergilised reaktsioonid sh palavik, lööve, turse ja mõnikord ka vererõhu langus,
- seerumtõbi (lööve, palavik, liigesvalu, suurenenud lümfisõlmed).
- nõeltega torkimise- ja/või kõrvetustunne, tuimus ja/või nõrkus jäsemetes (perifeerne neuropaatia).
- südamepuudulikkus sümptomitega nagu hingamisraskus, ootamatu kehakaalu tõus, turse jalgadel või kõhul, ebataoline väsimus või öine ärkamine.
- raskendatud hingamine, mis on tingitud ebataolisest vedeliku kogunemisest kopsus (kopsuödeem),
- maksahaigus, mida iseloomustavad järgmised sümptomid: söögiisu puudus, iiveldus, oksendamine, väsimus, kõhuvalu, kollatõbi (naha kollakas varjund ja kollased silmavalged), märgatavalt tumenenud uriin või hele väljaheide.
- raske nahahaigus koos lööbega, mädavillidega või villidega ja koorumisega nahal, suus, silmadel ja genitaalidel koos palavikuga
- kuulmiskadu; on väike risk, et see jääb püsima.

Teised võimalikud kõrvaltoimed Itraconazol Actavis'ega

Sageli esinevad kõrvaltoimed (kuni ühel patsiendil 10-st):

Iiveldus, kõhuvalu
Lööve

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

Ülitundlikkusreaktsioonid

Peavalu ja pearinglus. Tuimus või torkimistunne (paresteesia).

Oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus. Kui kõhulahtisus kestab mitu päeva, pöörduge oma arsti poole, kuna võib vajalikuks osutuda ravimi muutmise. Seedehäired. Maitsetundlikkuse muutus (düsgeusia).

Kõhugaasid.

Maksaensüümide taseme tõus (vereanalüüsis nähtav).

Lööve (urtikaaria). Sügelev nahk (pruuritus). Tavapäratu juuste väljalangemine või õhenemine (alopeesia).

Menstruaaltsükli häired.

Turse tulenevalt vedeliku kogunemisest naha alla (ödeem).

Harva esinevad kõrvaltoimed (kuni ühel patsiendil 1000-st):

Vere valgeliblede väike arv (leukopeenia).

Valu- või puuetundlikkuse kadu (hüpoesteesia).

Nägemishäired.

Helin või sumin kõrvus (tinnitus).

Kõhunäärmepeõletikust tingitud tugev ülakõhuvalu, mis sageli esineb koos iivelduse ja oksendamisega.

Urineerimissageduse tõus (pollakiuuria).

Palavik.

Esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Suurema osa vere valgeliblede arvu vähenemine (neutropeenina). Vereliistakute arvu vähenemine veres (trombotsütopeenina).

Vere kaaliumisisalduse vähenemine. Vere triglütseriidide sisalduse suurenemine.

Ähmane või topeltnägemine (diploopia).

Naha valgustundlikkus.

Veresoontepõletik.

Lihavalu (müalgia). Liigesvalu (artralgia).

Ootamatu urineerimine.

Erektsiooni häired.

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 Itraconazol Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile või blistrile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°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 Itraconazol Actavis sisaldab

- Toimeaine on itrakonasool. Üks kõvakapsel sisaldab 100 mg itrakonasooli.
- Abiained on suhkrusfäärid (sahharoos ja maisitärklis), poloksameer ja hüpromelloos. Kapsli kest: želatiin ja värvained (indigokarmiin (E132), kinoliinkollane (E104) ja titaandioksiid (E171)).

Kuidas Itraconazol Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistmatu roheline želatiinkapsel kollakas-beežide sfääriliste mikrograanulitega.

Itraconazol Actavis on saadaval järgmistes pakendi suurustes: 4, 6, 15, 18, 28, 30 või 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja:

LABORATORIOS LICONSA S.A.,
Avda. Miralcampo, No 7,
Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Hispaania

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

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.