

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluconazole Sandoz 50 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 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 Sandoz 50 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Sandoz 50 mg võtmist
3. Kuidas Fluconazole Sandoz 50 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole Sandoz 50 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluconazole Sandoz 50 mg ja milleks seda kasutatakse

Flukonasool on seente arengut pärssiva toimega triasooli derivaat.

Flukonasool on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks, kui need on põhjustatud teadaolevalt või tõenäoliselt flukonasoolile tundlike seente poolt.

Täiskasvanud

- krüptokokkmeningiit – aju seeninfektsioon
- koktsidioidmükoos – kopsude ja bronhide haigus
- *Candida* poolt põhjustatud infektsioonid vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes
- limaskesta soor – infektsioon, mis haarab suu limaskesta, kurku ja hambaproteeside poolt mõjutatud limaskesta
- genitaalide soor – tupe või peenise infektsioon
- nahainfektsioonid – nt jala seenhaigus, keha seenhaigus, kubemeseen, küüneseen.

Teile võidakse samuti anda Fluconazole Sandoz 50 mg, et:

- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist
- vältida limaskesta soori taastekkimist
- vähendada tupesoori taastekkimise sagedust
- vältida *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult).

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

- limaskesta soor – infektsioon, mis haarab suu limaskesta, kurku
- *Candida* poolt põhjustatud infektsioonid vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes
- krüptokokkmeningiit – aju seeninfektsioon.

Tuleb juhinduda ametlikest seentevastaste ravimite kasutamise juhistest. Kõik näidustused ei kehti laste puhul. Vt lõik 3 „Kuidas Fluconazole Sandoz 50 mg võtta“.

Fluconazole Sandoz ei sobi lastel *tinea capitis*'e (peanaha seenhaiguse) raviks.

Teile võidakse samuti anda Fluconazole Sandoz 50 mg, et:

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

2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Sandoz 50 mg kasutamist

Ärge võtke Fluconazole Sandoz 50 mg kapsleid

- kui te olete allergiline (ülitundlik) flukonasooli, teiste asooli derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- koos terfenadiiniga, kui te peate võtma flukonasooli ööpäevas mitu korda ja 400 mg või suuremates annustes.
- koos tsisapriidi (kasutatakse sageli iivelduse ja oksendamise raviks), pimosiidi (kasutatakse psühhiaatriliste haiguste raviks), astemisooli (kasutatakse hooajalise allergia raviks) või kinidiiniga (kasutatakse malaaria ja südame rütmihäiguste raviks). See kombinatsioon võib põhjustada südameprobleeme.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluconazole Sandoz võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on maksahaigus; flukonasool võib põhjustada kiire kuluga ning rasket maksapõletikku, mis võib viia eluohtliku maksapuudulikkuseni (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Palun võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib silmavalgete kollasus, uriini tumenemine, sügelev nahk, kalduvus verejooksude tekkeks (viitavad maksatalitluse langusele või kiire kuluga raskele maksapõletikule).
- kui teil tekib naha ketendamine või nahalööve flukonasoolravi ajal, peate sellest rääkima oma arstile. Arst otsustab, kas te võite jätkata ravi Fluconazole Sandoz'ega.
- flukonasooli tuleb kasutada ettevaatusega, kui saate samal ajal ravimeid, mis mõjutavad südamerütmi ja kui teil on soodumus südame rütmihäirete tekkeks.
- kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus, tuleb annust vastavalt vähendada. Vt ka lõik 3 „Kuidas Fluconazole Sandoz 50 mg võtta“).
- teavitage oma arsti, kui võtate samal ajal teisi ravimeid. Arst otsustab, kas teid peaks jälgima (vt ka lõik „Võtmine koos teiste ravimitega“).
- kui teil tekib raske allergiline reaktsioon. Vt ka lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Muud ravimid ja Fluconazole Sandoz

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Tähtis on informeerida oma arsti, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Terfenadiin (allergia raviks kasutatav ravim);
- Astemisool (allergia raviks kasutatav ravim);
- Tsisapriid (seedeäirete korral kasutatav ravim);
- Pimosiid (psühhoside raviks kasutatav ravim);
- Kinidiin (südame arütmia ravim)
- Erütromütsiin (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim).

Flukonasooli samaaegne manustamine koos mõnega neist ravimitest võib viia suurenenud kontsentratsioonini veres, mis omakorda võib põhjustada riski raskete südame rütmihäirete tekkeks. Südame rütmihäirete tõsise riski ja fataalse südameseiskuse võimaluse tõttu ei tohi astemisooli, tsisapriidi, pimosiidi, kinidiini ning erütromütsiini kasutada samaaegselt koos flukonasooliga. Samuti ei tohi samaaegselt terfenadiiniga manustada flukonasooli 400 mg või suuremaid annuseid. Kui flukonasooli annus on alla 400 mg, on vajalik arsti hoolikas jälgimine.

Fluconazole Sandoz' e toimet võib mõjutada samaaegne manustamine koos järgmiste ravimitega:

- Hüdroklorotiasiid (diureetikum)
- Rifampitsiin (tuberkuloosiravim).

Flukonasool on mõnede ainevahetuse ensüümide inhibiitor. Lisaks järgnevalt kirjeldatud koostoimetele võivad suureneda ka teiste selliste ravimite kontsentratsioonid veres, mille ainevahetus toimub samade ensüümide abil. Seetõttu tuleb selliseid kombinatsioone kasutada ettevaatusega ning patsiente tuleb hoolikalt jälgida kuni 4...5 päeva pärast ravi lõppu.

Järgmiste ravimite toimet võib mõjutada samaaegne flukonasooli kasutamine:

- Alfentaniil (anesteetikum)
- Amitriptüliin, nortriptüliin (depressiooni ravimid)
- Amfoteritsiin B (seeninfektsioonide vastane ravim)
- Kumariini tüüpi antikoagulandid (nagu fenprokumoon ja varfariin)
- Bensodiasepiinid (nagu midasolaam ja triasolaam)
- Nifedipiin, isradipiin, amlodipiin ja felodipiin (kõrge vererõhu ja mõnede südamehäirete raviks kasutatavad ravimid)
- Karbamasepiin (epilepsiaravim)
- Tselekoksiib (põletikuvastane ravim)
- Tsüklosporiin (organismi kaitsesüsteemi mahasurumiseks kasutatav ravim)
- Tsüklofosfamiid (vähiravim)
- Fentanüül (tugeva valu ravim)
- Halofantriin (malaariaravim)
- Kolesteroolitaset langetavad ravimid (nagu atorvastatiin, simvastatiin, fluvastatiin)
- Teatud põletikuvastased ravimid (nagu flurbiprofeen, ibuprofeen, naprokseen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak)
- Metadoon (ravimõltuvuse ravis kasutatav ravim)
- Losartaan (kõrge vererõhu raviks kasutatav ravim)
- Suukaudsed rasestumisvastased vahendid
- Fenütoiin (epilepsiaravim)
- Prednisoon (kortisoon)
- Rifabutiin (tuberkuloosiravim)
- Sakvinaaviir (HIV-i ravim)
- Sulfoonüüluurea tüüpi veresuhkru taset langetavad ained (nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid ja tolbutamiid)
- Takroliimus ja siroliimus (organismi kaitsesüsteemi mahasurumiseks kasutatavad ravimid)
- Teofülliin (astmaravim)
- Vinka-alkaloidid (vähivastased ravimid)
- Vitamiin A
- Zidovudiin (HIV-i ravim)
- Vorikonasool (seentevastane ravim)

Fluconazole Sandoz 50 mg koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta Fluconazole Sandoz 50 mg imendumist. Ravimit võib võtta nii enne kui pärast sööki, kui ka toidukorra ajal.

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.

Ärge kasutage Fluconazole Sandoz 50 mg kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda spetsiaalselt soovitanud.

Fluconazole Sandoz' e toimeaine flukonasool eritub rinnapiima, seetõttu ei ole soovitatav seda ravimit imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sõidukit juhtides või masinatega töötades peaksite silmas pidama, et aeg-ajalt võivad tekkida peeringlus ja krambid.

Fluconazole Sandoz 50 mg

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

3. Kuidas Fluconazole Sandoz 50 mg võtta

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

Manustamisviis

Neelake kapslid alla alati ilma närimata koos klaasi veega iga päev ühel ja samal ajal sõltumata toidukordadest.

Tavaline annus on:

Täiskasvanud

Vaginaalne kandidiaas: 150 mg (e 3 kõvakapslit) ühekordse annusena.

Eesnaha kandidoosne põletik: 150 mg (e 3 kõvakapslit) ühekordse annusena.

Limaskestade kandidiaas

Suuõõne kandidiaas immunosupressiooniga patsientidel ja *Candida*'st põhjustatud ösofagiit.

Individaalne annustamine, tavaliselt 50...100 mg (e 1...2 kapslit) ööpäevas 14...30 päeva jooksul, võimalusel pikaajalise ravina.

Süsteemse kandidiaas

Tavaliselt tuleb esimesel päeval manustada ühekordne küllastusannus 400...800 mg (e 8...16 kapslit), mille järel kasutatakse annust 200 mg (e 4 kapslit) ööpäevas. Annust võib suurendada kuni 400 mg (e 8 kapslini) üks kord ööpäevas. Ravi kestus sõltub kliinilisest reaktsioonist, kuid võib sageli kesta kuni mitu nädalat.

Krüptokokk-meningiit

Krüptokokk-meningiidi infektsiooni korral on tavaline annus 400 mg (e 8 kapslit) esimesel päeval, millele järgneb 200...400 mg (e 4..8 kapslit) üks kord ööpäevas. Krüptokokk-infektsioonide ravi kestus sõltub kliinilisest reaktsioonist, kuid krüptokokk-meningiidi korral on see tavaliselt 6...8 nädalat.

Krüptokokk-meningiidi retsidiivi vältimiseks AIDSi patsientidel võib flukonasooli manustada ööpäevases annuses 200 mg.

Säilitusravi kestust AIDSi patsientidel tuleb hoolikalt kaaluda, sest esineb suurenenud risk resistentsuse tekkeks flukonasooli suhtes.

Candida infektsiooni ennetamine neutropeeniaga patsientidel

50...400 mg üks kord ööpäevas, sõltuvalt korduva haigestumise riskist. Suure süsteemse infektsiooni riskiga patsientidel (näiteks patsientidel, kellel on risk raske või pikaajalise neutropeenia tekkeks), on soovitatav annus 400 mg üks kord ööpäevas. Ravi tuleb alustada mitu päeva enne neutropeenia teket. Ravi tuleb jätkata 7 päeva pärast seda, kui neutrofiilide arv jõuab tasemele $> 1000/\text{mm}^3$.

Kinnitunud naha seeninfektsioonid

Tinea corporis, tinea cruris

50 mg (e 1 kapsel) flukonasooli üks kord ööpäevas või 150 mg (e 3 kapslit) üks kord nädalas.

Ravi kestus: 2...4 nädalat.

Tinea pedis

50 mg (e 1 kapsel) flukonasooli üks kord ööpäevas.

Ravi kestus

Võib olla vajalik jätkata ravi kuni 6 nädalat.

Eakad patsiendid

Normaalse neerufunktsiooniga patsientidel kasutatakse tavalisi annuseid. Kui neerufunktsioon on kahjustunud, tuleb annust kohandada vastavalt neerufunktsiooni kahjustusega patsientide juhistele.

Kasutamine lastel

Lastel soovitatakse kasutada eelkõige suukaudset lahust ja suukaudse suspensiooni pulbrit/graanuleid.

Lastele soovitatakse järgmisi annuseid, mis põhinevad kehakaalul (kg):

Üle 4 nädala vanused lapsed

- Limaskestade seeninfektsioonid:
3 mg flukonasooli/kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas, esimesel päeval võib kasutada löökannust 6 mg/kg.
- Süsteemne kandidiaas ja krüptokokk-infektsioonid:
6...12 mg flukonasooli/kg kehakaalu kohta ööpäevas.
- Seeninfektsioonide vältimine vähenenud valgevereliblede arvuga lastel:
3...12 mg flukonasooli/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Lastel ei tohi ületada suurimat lubatud annust 400 mg ööpäevas.

4-nädalased ja nooremad lapsed

Vastsündinute organismist väljutatakse flukonasooli aeglaselt. Esimesel kahel elunädalal tuleb kasutada sama mg/kg annust mis suurematel lastel, kuid seda manustatakse iga 72 tunni järel. Mitte ületada suurimat lubatud annust 12 mg/kg iga 72 tunni järel.

Kolme ja nelja nädala vanustele lastele tuleb sama annust manustada iga 48 tunni järel. Mitte ületada suurimat lubatud annust 12 mg/kg iga 48 tunni järel.

Neerufunktsiooni kahjustusega lastel tuleb annust kohandada vastavalt täiskasvanutele mõeldud juhistele (vt eespool), arvestades neerufunktsiooni languse raskusastet.

Neerufunktsiooni kahjustusega täiskasvanud ja lapsed

Teie arst võib muuta annuseid sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Kui teil on tunne, et Fluconazole Sandoz 50 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Fluconazole Sandoz 50 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Fluconazole Sandoz 50 mg juhuslikult rohkem, kui ettenähtud, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Fluconazole Sandoz 50 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Fluconazole Sandoz 50 mg võtmise

Seeninfektsioonide püsimise või taastekke vältimiseks tuleb teil Fluconazole Sandoz 50 mg võtta regulaarselt nii kaua ja nii suures annuses kui arst on teile välja kirjutanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Fluconazole Sandoz 50 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Flukonasool on üldiselt hästi talutav.

Tõsised eluohtlikud toimed

Kui teil tekib ravimi suhtes raske **allergiline reaktsioon**, lõpetage **otsekohe** selle võtmine ning teavitage **otsekohe** oma arsti või minge lähima haigla erakorralisse vastuvõttu, sest võite vajada kiiret arstiabi.

Kõrvaltoimeid hinnatakse esinemissageduse klassifikatsiooni alusel.

Sage (rohkem kui 1 patsiendil 100-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 10-st)

- peavalu
- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- teatud maksanäitajate tõus
- nahalööve

Aeg-ajalt (rohkem kui 1 patsiendil 1000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 100-st)

- aneemia
- vähenenud söögiisu
- unetus, unisus
- krambid, pearinglus, paresteesia, maitsetundlikkuse muutused
- peapööritus
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus
- sapipais, nahakollasus
- sügelemine, nõgeslööve, suurenenud higistamine, ravimite põhjustatud toksiline nahalööve
- lihasvalud
- kurnatus, haiglane olek, nõrkus, palavik

Harv (rohkem kui 1 patsiendil 10000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000-st)

- verevalmi muutused, nagu valgevereliblede ja vereliistakute arvu langus
- rasked generaliseerunud allergilised reaktsioonid
- kolesterooli ja triglütseriidide sisalduse tõus veres, kaaliumi sisalduse langus veres
- värinad
- südame rütmihäired
- maksapuudulikkus, maksarakkude kahjustus, maksapõletik, maksarakkude lõhustumine
- rasked nahakahjustused, nagu kestendus, mädavillid, erinevad nahapunetuse vormid, nahaturse, näoturse, juuste väljalangemine

Lapsed: Teatatud kõrvaltoimed on olnud sarnased täiskasvanutele.

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 Fluconazole Sandoz 50 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Fluconazole Sandoz 50 mg sisaldab

- Toimeaine on flukonasool.
Üks kapsel sisaldab 50 mg flukonasooli.
- Abiained:
Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat.
Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132).

Kuidas Fluconazole Sandoz 50 mg välja näeb ja pakendi sisu

Fluconazole Sandoz 50 mg kõvakapslid on türkiissinised ja valged. Kõvakapslid on pakendatud PVC/alumiiniumfooliumist blisterpakenditesse ning need on omakorda pakendatud karpidesse.

Pakendid sisaldavad 3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ja 100 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovenia

Tootja:

Salutas Pharma GmbH

Saksamaa

või

AS GEA

Taani

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati koostõlastatud veebruaris 2014.