

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Diflazon, 50 mg kõvakapslid**

**Diflazon, 100 mg kõvakapslid**

**Diflazon, 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 Diflazon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diflazon'i võtmist
3. Kuidas Diflazon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diflazon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diflazon ja milleks seda kasutatakse**

Diflazon kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse seenevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Diflazon'i 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 - infektsioon, mis kahjustab suuõõnt, neelu ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid
- suguelundite seennakkus – tupe või peenise infektsioon
- nahainfektsioonid - nt jala seenhaigus, keha seenhaigus, kubemepiirkonna sügelus, küüneinfektsioon.

Teile võidakse Diflazon 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 Diflazon'i määrata ka selleks, et:

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

## 2. Mida on vaja teada enne Diflazon'i võtmist

### Ärge võtke Diflazon'i

- kui te olete flukonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- 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

#### Rääkige oma arstile:

- 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).

### Muud ravimid ja Diflazon

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

Palun informeerige **koheselt** 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 tohiks võtta koos Diflazon'iga (vt lõik „Ärge võtke Diflazon'iga“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid Diflazon'iga.

Palun informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks)
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anestesias)
- amitriptüliin, nortriptüliin (kasutatakse antidepressantidena)
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastane ravim)
- trombidete 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 ravis)
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia e kõrgvererõhutõve raviks)
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks)
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvujate 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)
- vitamiin A (toidulisand).

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

### **Diflazon koos toidu ja joogiga**

Te võite oma ravimit võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

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 või toidate last rinnaga, ei tohi te Diflazon'i võtta, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile määranud.

Enne mistahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

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

## **3. Kuidas Diflazon'i 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. Ärge muutke annuseid ega lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Neelake kapsel alla tervelt koos klaasitäie veega. Kõige parem on kapsleid võtta iga päev samal ajal. Selle ravimi tavalised 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.
Suuõõne ja neelu limaskesti kahjustavate 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 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.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel** **Noorukid vanuses 12...17 aastat**

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

### **Kuni 11-aastased lapsed**

Laste suurim ööpäevane annus on 400 mg.

Annus põhineb lapse kehakaalul kilogrammides.

<b>Seisund</b>	<b>Ööpäevane annus</b>
<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...12 mg kg kehakaalu kohta
<i>Candida</i> poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt)	3...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.

Arstid määravad mõnikord nendest erineva annuse. Alati võtke ravimit täpselt nii nagu arst on teid juhendanud. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

### **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 Diflazon'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 Diflazon'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustasite annuse võtmata, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba peaaegu saabunud, jätke vahelejäädud 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 esineb ükskõik milline järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile:**

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

Diflazon 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 Diflazon'i võtmine ja **informeerige koheselt 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, mis võivad esineda 1...10 kasutajal 100-st, on toodud allpool:

- peavalu
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, halb enesetunne, oksendamine
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides
- lööve.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad esineda 1...10 kasutajal 1000-st, on toodud allpool:

- 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.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad esineda 1...10 kasutajal 10 000-st, on toodud allpool:

- tavapärasest väiksem vere valgelibledede 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.

### **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 Diflazon'i säilitada**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 Diflazon sisaldab**

- Toimeaine on flukonasool. 1 kapsel sisaldab 50 mg, 100 mg või 150 mg flukonasooli.
- Diflazon 50 mg kapslite abiained on:  
Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba räni, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.  
Kapsli kest: titaandioksiid (E171), sinine värvaine V (E131).
- Diflazon 100 mg kapslite abiained on:  
Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba räni, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.  
Kapsli kest: titaandioksiid (E171), sinine värvaine V (E131), punane värvaine 4R (E124), oranž värvaine FCF (E110), must värvaine PN (E151).
- Diflazon 150 mg kapslite abiained on:  
Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba räni, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.  
Kapsli kest: titaandioksiid (E171), sinine värvaine V (E131).

### **Kuidas Diflazon välja näeb ja pakendi sisu**

#### 50 mg kõvakapslid

Valge kapslikeha ja helesinise kapslikaanega kapsel on täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Üks 7 kapsliga blisterpakend on pakendatud kartongkarpi.

#### 100 mg kõvakapslid

Valge kapslikeha ja sinise kapslikaanega kapsel on täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Kapslid on saadaval 28 kaupa blisterpakendis ja karbis. Igas karbis on 4 blisterit 7 kapsliga.

#### 150 mg kõvakapslid

Helesinise kapslikeha ja kapslikaanega kapsel on täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Kapslid on saadaval 1 kaupa blisterpakendis ja karbis. Igas karbis on 1 blister 1 kapsliga.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati koostöölstatud juulis 2013**