

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

MYCOSYST 150 mg, kõvakapsel

Flukonasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on MYCOSYST 150 mg (edaspidi MYCOSYST) ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MYCOSYST'i võtmist
3. Kuidas MYCOSYST'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MYCOSYST'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON MYCOSYST JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

MYCOSYST on seentevastane ravim, mis takistab seente arengut. Seda kasutatakse järgmiste seennakkuste raviks: suguelundite seennakkused, naha ja limaskestade seennakkused, süsteemsed seennakkused, krüptokokk-seente poolt põhjustatud infektsioonid ja nende kordumise ärahoidmine ning selleks, et hoida ära teie haigestumist mõnda seeninfektsiooni juhul, kui teie immuunsüsteem ei funktsioneeriks korralikult.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MYCOSYST'I VÕTMIST

Ärge võtke MYCOSYST'i

- kui te olete ülitundlik (allergiline) toimeaine või MYCOSYST kapsli mõne koostisosa suhtes;
- kui teid ravitakse ravimiga, mis sisaldab tsisapriidi, astemisooli või terfenadiini;
- kui te toidate last rinnaga, sest toimeaine eritub rinnapiima;
- kui te võtate teisi QT-intervalli (südame tegevust iseloomustav suurus, mis ilmneb EKG-s) pikendavaid ravimeid, pidage enne MYCOSYST'i võtmist nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MYCOSYST

- kui teil on raske maksahaigus või neeruprobleemid või kui te saate neeruhaiguse tõttu dialüüsravi;
- kui teil on AIDS, võite te võtta MYCOSYST'i, kuid te peate teadma, et AIDSi põdevatel inimestel tekib suurema tõenäosusega väga raskeid nahareaktsioone MYCOSYST'ile;
- kui teil on varem tekkinud MYCOSYST'i võtmise ajal probleeme maksafunktsiooniga;
- kui teil on pikk QT-intervall (südame rütmihäire tüüp, mis ilmneb EKG-s);
- kui teil on väga aeglane südame löögisagedus, raske südame rütmihäire või südamepuudulikkus;
- kui teie veres on kaaliumi- või magneesiumitaseme madal;
- kui te olete rase, sest raseduse ajal võib MYCOSYST'i võtta ainult arstilt saadud juhiste järgi, arsti poolt määratud annuses ja kindla aja jooksul;
- kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga, sest need kapslid sisaldavad (väikeses koguses) laktoosi;
- kapslid on ebasobivad lastele, kes ei saa ravimeid suu kaudu võtta.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad põhjustada MYCOSYST'i taseme tõusu veres koos suurenenud riskiga kõrvaltoimete tekkeks.

Ettevaatus on vajalik, kui te võtate järgnevaid ravimeid, mis võivad mõjutada MYCOSYST'i toimet:

- Kumariinideks nimetatavad ravimid, mis ei lase verel normaalselt hüübida (antikoagulandid).
- Diabeedi raviks kasutatavad ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid ja tolbutamiid. Flukonasool võib tõsta nendest ravimitest põhjustatud väga madala veresuhkru taseme tekkeriski.
- Hüdroklorotiasiidiks nimetatav diureetikum (uriinieritust soodustav ravim), mida kasutatakse tihti kõrge vererõhu raviks, sest nende kahe ravimi samaaegsel võtmisel on flukonasooli tase veres tavapärasest kõrgem.
- Fenütoiin epilepsia raviks.
- Teatud antibiootikumid, mida nimetatakse rifampitsiiniks või rifabutiiniks. Need ravimid võivad flukonasooli taset veres langetada nii, et see ei pruugi enam toimida. Samuti võib suureneda rifabutiini tase veres, põhjustades rifabutiinist tingitud silmaümbruse põletiku tekkeriski suurenemist.
- Tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse peamiselt pärast organsiirdamist, et vältida uue organi äratõukereaktsiooni.
- Teofülliin astma või bronhiidi raviks.
- Didanosiin, zidovudiin (AZT), ritonaviir või sakvinaaviir, mida kasutatakse AIDSi ravis. Flukonasool võib suurendada zidovudiini taset veres, samas kui didanosiin võib mõjutada flukonasooli taset veres.
- Bensodiasepiinideks nimetatavad ravimid (trankvilisaatorid), mida kasutatakse rahustitena.
- Pimosiid (teatud tüüpi antipsühhootiline ravim).
- Tselekoksiib (mittesteroidne põletikuvastane aine), mida kasutatakse artriidi raviks.
- HMG-CoA-reduktaasi inhibiitorite hulka kuuluvad ravimid, nagu atorvastatiin või fluvastatiin, mida kasutatakse vere kolesteroolitaseme langetamiseks. Võib suureneda lihastega seotud kõrvaltoimete (nagu lihaskrambid ja -nõrkus) risk ning neerude normaalne töö võib häiruda.
- Ravimid, mida nimetatakse kaltsiumikanali antagonistideks (sealhulgas nifedipiin, isradipiin, nikardipiin, amlodipiin ja felodipiin), stenokardia ja/või kõrge vererõhu ravimiseks.
- Losartaan, kõrge vererõhu ravimiseks, ei pruugi flukonasooli võtmise ajal hästi toimida.
- Trimetopriim teatud tüüpi kopsupõletiku (pneumotsütoosi) raviks.
- Prednisoon (steroid). Kui te lõpetate flukonasooli võtmise, peate te võib-olla mõnda aega võtma rohkem prednisooni kui varem.
- Antidepressandid nagu amitriptüliin või nortriptüliin.
- Amfoteritsiin B (kasutatakse seennakkuste raviks), kuna selle antibiootikumi ja flukonasooli vahel võib ilmneda koostoime.

MYCOSYST'i võtmine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta MYCOSYST'i efektiivsust.

Kapsli võib võtta enne sööki, selle ajal või pärast seda.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal võib MYCOSYST'i kasutada ainult juhul, kui see on hädavajalik, sest adekvaatseid ja hästi kontrollitud uuringuid rasedatel ei ole läbi viidud.

MYCOSYST'i toimeaine flukonasool eritub rinnapiima, seega ei ole ravi ajal rinnaga toitmine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

MYCOSYST'i kasutamine ei halvenda oluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate MYCOSYST'i koostisainete suhtes

MYCOSYST'i kapslid sisaldavad (väikeses koguses) laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. KUIDAS MYCOSYST'I VÕTTA

Võtke MYCOSYST'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raviarst määrab teile sobiva MYCOSYST'i annuse ja ravi kestuse.

Kapslid tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga. Te võite ravimit võtta ükskõik millal, kuid soovitatavalt tuleks seda teha iga päev samal ajal (hommikul või õhtul).

Söögikorrad ei mõjuta ravimi imendumist.

Ravi kestus ja manustatav annus varieeruvad vastavalt haiguse iseloomule ja raskusastmele, seetõttu peaksite täpselt järgima arstilt saadud juhiseid.

Oluline on järgida teisi arsti poolt soovitatud hügieenilisi ettevaatusabinõusid (nt küüne(naha)käärde, aluspesu ja jalanõude desinfitseerimine).

Täiskasvanud

Süsteemse seennakkuse korral on algannus 400 mg, mille järel võtta 200 mg ööpäevas või raskemate infektsioonide korral 400 mg üks kord ööpäevas.

Krüptokokkmeningiidi raviks on algannus 400 mg esimesel päeval, millele järgneb 200...400 mg ööpäevas kuni 8 nädala vältel. Seejärel võib nakkuse kordumise vältimiseks võtta 100...200 mg üks kord ööpäevas.

Tavaline annus *seennakkuste ennetamiseks nõrgestatud immuunsüsteemiga patsientide* puhul on 50...400 mg üks kord ööpäevas sõltuvalt nakkuse taastekke riskist.

Limaskestade seennakkuse ravimiseks on tavaline annus 50 mg üks kord ööpäevas kuni 2 nädala vältel, kuid raskemate infektsioonide puhul võib kasutada annust 100 mg üks kord ööpäevas.

Tavaline annus *nõrgestatud immuunsüsteemiga patsientidele limaskestade seennakkuse* ravimiseks on 50 mg üks kord ööpäevas kuni 4 nädala vältel, kuid raskemate infektsioonide puhul võib kasutada annust 100 mg üks kord ööpäevas. Ravi võib kesta kuni 8 nädalat, et vältida nakkuse kordumist.

Nahainfektsioonide raviks on tavaline annus 50 mg üks kord ööpäevas või 150 mg üks kord nädalas kuni 4 nädala vältel.

Vaginaalse kandidiaasi korral kasutatakse tavaliselt 150 mg ühekordse annusena.

Kui te olete *eakas* ja teil ei ole mingeid neeruprobleeme, võite võtta tavalise täiskasvanu annuse.

Lapsed

Laste suurim ööpäevane annus on 400 mg.

Kapslid ei sobi lastele, kes ei saa ravimeid suu kaudu võtta. Ka vajalik annus mg/kg kohta (vaadake altpoolt) ei ole tihti kapslitega saavutatav.

Limaskestade seennakkuste puhul on soovitavaks annuseks 3 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Algannus võib mõnikord olla 6 mg/kg kehakaalu kohta.

Süsteemsete seennakkuste ja *krüptokokkmeningiidi* annus on 6...12 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Nõrgestatud immuunsusega (neutropeeniaga) lastel on *nakkuste ennetamiseks* vajalik annus 3...12 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas sõltuvalt neutropeenia raskusest.

Neeruprobleemid

Spetsiaalsed annustamisjuhised on vajalikud, kui teil on halvenenud neerufunktsioon või kui te saate neeruprobleemide tõttu dialüüsravi. Esimesel ravipäeval tuleb manustada tavapärane täiskasvanule mõeldud annus ja edaspidi pool tavalisest ööpäevasest annusest. Dialüüsi saavatele inimestele antakse harilikult tavaline täiskasvanu annus pärast igat dialüüsi seanssi.

Kui te unustate MYCOSYST'i võtta

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

Kui te võtate MYCOSYST'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju kapsleid, pöörduge koheselt arsti poole, sest te võite vajada maoloputust või muud arstiabi.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka MYCOSYST põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedusi saab klassifitseerida järgmiselt:

Sage (ilmneb vähemalt 1-l 100-st ja vähem kui 1-l 10-st ravitud patsiendist)

Aeg-ajalt (ilmneb vähemalt 1-l 1000-st ja vähem kui 1-l 100-st ravitud patsiendist)

Harv (ilmneb vähemalt 1-l 10 000-st ja vähem kui 1-l 1000-st ravitud patsiendist)

Väga harv (ilmneb vähem kui 1-l 10 000-st ravitud patsiendist)

Sage

- Ravi ajal võib tekkida iiveldus, oksendamine, valu alakõhus ja kõhulahtisus
- Nahalööve
- Peavalu
- Laboratoorsetes analüüsides võib täheldada maksaensüümide väärtuste tõusu

Aeg-ajalt

- Kõhupuhitus, maitsetundlikkuse häired, kõhukinnisus, suukuivus, halb enesetunne ja haigestumine
- Sügelus
- Krambid, peeringlus, unisus, unetus, jäsemete tuimus
- Maksapõletik ja -kahjustus, mõnikord koos ikterusega (naha kollasus)
- Mõnedel patsientidel (eriti neil, kellel on raske haigus nagu AIDS või vähk) võib esineda muutusi maksa- ja neerufunktsiooni ning vererakkude arvu näitavates vereanalüüsides
- Lihasvalu

Harv

- Kahjulikud toimed vereloomesüsteemile, neerudele ja maksale
- Valgete vereliblede vähenenud arv (põhjustab suurenenud vastuvõtlikkust nakkustele) või väike vereliistakute arv (põhjustab kerget verevalumite teket ja tavalisest pikemat veritsemist) veres
- Kolesterooli ja teiste vereringes olevate rasvade sisalduse suurenemine, vere kaaliumitaseme langus ja juuste kaotus
- QT-intervalli pikenemine (südame rütmihäire tüüp, mis ilmneb EKG-s)

Väga harv

Võib tekkida ülitundlikkusreaktsioone. Seetõttu pöörduge *viivitamatult* oma arsti poole, kui teil ilmnevad järgmised sümptomid: nahalööve, nõgestõbi, jäsemete, huulte või silmalaugude turse ja minestamine.

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

5. KUIDAS MYCOSYST'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida MYCOSYST sisaldab

- Toimeaine on 150 mg flukonasooli igas kapslis.
- Abiained on:

Kapsli sisu: kolloidne ränidioksiid, veevaba, magneesiumstearaat, talk, povidoon (PVP K 30), maisitärklis, laktoos, veevaba (148,5 mg).

Kapsli kest: indigokarmiin (E 132, CI 73015), titaandioksiid (E 171, CI 77891), želatiin.

Kuidas MYCOSYST välja näeb ja pakendi sisu

Kapsli sisu: valge pulber.

Coni-Snapi kõvad želatiinkapslid suurusega nr 1, ülemine osa läbipaistmatu sinine, alumine osa läbipaistmatu valge.

Kapslid on pakitud lakitud trükitud kõvast 20 mikromeetri paksusest alumiiniumfooliumist ja kõvast PVC fooliumist blistrisse.

Blistris 1, 2 või 4 kapslit.

Üks blister on pakitud pappkarpi.

Müügiloo hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungari

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

Richter Gedeon Eesti filiaal

Kitsas 8

Tartu 51003

Tel/Fax: +372 742 7056

Infoleht on viimati koostöölastatud oktoobris 2011