

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluconazol Nycomed 150 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 Fluconazol Nycomed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazol Nycomed-i kasutamist
3. Kuidas Fluconazol Nycomed-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazol Nycomed-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluconazol Nycomed ja milleks seda kasutatakse

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

Fluconazol Nycomed-i kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks ja seda võidakse kasutada ka kandidiaaside (*Candida* infektsioonide) ärahoidmiseks. *Candida* 'ks nimetatakse kõige sagedamini seennakkusi põhjustavat pärmseent.

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 - 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 Fluconazol Nycomed 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 funktsioneeriks 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 Fluconazol Nycomed määrata ka selleks, et:

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

2. Mida on vaja teada enne Fluconazol Nycomed-i kasutamist

Ärge kasutage Fluconazol Nycomed-i:

- kui olete flukonasooli, teiste asoolide või selle ravimi mis tahes koostisosade (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 Fluconazol Nycomed-i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- 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 te põete maksa- või neeruhaigust.

Muud ravimid ja Fluconazol Nycomed

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate 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 Fluconazol Nycomed-iga (vt lõik „Ärge kasutage Fluconazol Nycomed-i“).

On olemas mõningaid ravimeid, millel võib esineda koostoimeid Fluconazol Nycomed-iga. Palun teatage oma arstile, kui te võtate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- amitriptüliin või nortriptüliin (kasutatakse antidepressantidena);
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastane ravim);
- trombide tekke vältimiseks verd vedeldavad ravimid (varfariin või sarnased ravimid);
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse unetuse ja ärevuse puhul;
- karbamasepiin, fenütoin (kasutatakse krampide raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteetia jaoks);
- satiinid (atorvastatiin, fluvastatiin, simvastatiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kõrge kolesteroolisisalduse alandamiseks;
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia e kõrgvererõhutõve raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, takroliimus või siroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks);
- prednisoon (steroid);
- suhkurtõve puhul kasutatavad ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid;
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d));
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvaja raviks;
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks);
- metadoon (kasutatakse valu vaigistamiseks);
- suukaudsed rasestumisvastased preparaadid;

- zidovudiin (tuntud ka kui AZT); sakvinaaviir (kasutatakse HIV-nakkusega patsientidel);
- teofülliin (astma kontrolli all hoidmiseks kasutatav ravim);
- A-vitamiin (toidulisand).

Fluconazol Nycomed koos toiduga

Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

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.

Rasedus

Raseduse ajal ei tohi Fluconazol Nycomed-i kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile määranud.

Imetamine

Te võite jätkata imetamist kui te olete võtnud ühekordse Fluconazol Nycomed-i annuse. Te ei tohi imetada, kui te võtate korduvaid Fluconazol Nycomed-i annuseid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fluconazol Nycomed võib põhjustada pearinglust või krampe, mis võib mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Fluconazol Nycomed sisaldab laktoosmonohüdraati ja värvainet päikeseloojangukollane (E 110)

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

Fluconazol Nycomed sisaldab päikeseloojangukollast (E 110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Fluconazol Nycomed-i kasutada

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

Annustamine ja ravi kestus sõltuvad infektsioonist, mida teil ravitakse ja selle määrab teie arst või apteeker.

Neelake kapsel alla tervena koos klaasitäie veega. Kõige parem on kapsleid võtta iga päev samal ajal.

Selle ravimi tavalised annused erinevate infektsioonide korral on toodud allpool:

Täiskasvanud

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).

Candida poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneeriks korrektselt):

200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.

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.

Candida 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.

Kasutamine lastel

Noorukid vanuses 12...17 aastat

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

Kuni 11-aastased lapsed

Maksimaalne ööpäevane annus lastel on 400 mg.

Annus põhineb lapse kehakaalul kilogrammides.

Candida 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 Candida poolt põhjustatud sisemised seennakkused:

6...12 mg kg kehakaalu kohta.

Candida poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt):

3...12 mg kg kehakaalu kohta.

Kasutamine lastel vanuses 0...4 nädalat

Kasutamine alla 2-nädalastel lastel: kasutada sama annust, nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 3 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 72 tunni järel.

Kasutamine lastel vanuses 3...4 nädalat: kasutada sama annust, nagu ülalpool toodud, kuid manustada iga 2 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 48 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, välja arvatud juhul, kui teil on neeruprobleemid.

Neeruprobleemidega patsiendid

Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Fluconazol Nycomed ei ole saadaval väiksemates annustes kui 150 mg. Vajadusel tuleks kasutada sama toimeainet sisaldavaid preparaate, mis on saadaval väiksemates annustes.

Kui te võtate Fluconazol Nycomed-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 Fluconazol Nycomed-i 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 vahelejäädud annus võtmata.

Kui te lõpetate Fluconazol Nycomed-i võtmise

Seeninfektsioonide taastekke vältimiseks tuleb teil võtta kogu ravi, mis arst on teile välja kirjutanud. Rääkige oma arstiga, enne kui te lõpetate ravi Fluconazol Nycomed-iga.

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**:

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

Fluconazol Nycomed 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 Fluconazol Nycomed-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-l kasutajal 100-st, on toodud allpool:

- peavalu;
- nahalööve;
- iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne maos, kõhulahtisus;

- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsid.

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

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks või põhjustada nõrkuist või hingeldust;
- söögiisu vähenemine;
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik;
- krampid, pearinglus, pöörlemise-, surina-, torkimise- või tuimusetunne, maitsetundlikkuse muutused;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus, seedehäired, suukuivus;
- lihasvalu;
- kublad, villid (lööve), kihelus, suurenenud higistamine;
- unetus, unisus;
- maksakahjustus ja naha ning silmade kollaseks muutumine (kollatõbi).

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

- 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 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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluconazol Nycomed-i 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.

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 Fluconazol Nycomed sisaldab

- Toimeaine on flukonasool. Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg flukonasooli.
 - Teised abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos (E460), preželatiniseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E470b), naatriumlaurüülsulfaat.
- Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E 171).
Värvained: kinoliinkollane (E 104) ja päikeseloojangukollane (E 110).

Kuidas Fluconazol Nycomed välja näeb ja pakendi sisu

Fluconazol Nycomed 150 mg kõvakapslid on kollased.

Kapslid on pakendatud PVC/alumiinium blisterpakendisse.

1 või 2 kõvakapslit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Takeda Pharma AS

Jaama 55B, 63308 Põlva

Eesti

Tel: +372 79 98 100

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015