

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluconazole Medochemie, 50 mg kõvakapslid Fluconazole Medochemie, 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 Fluconazole Medochemie ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Medochemie kasutamist
3. Kuidas Fluconazole Medochemie'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole Medochemie'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluconazole Medochemie ja milleks seda kasutatakse

Fluconazole Medochemie kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse seentevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Fluconazole Medochemie 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 - 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 Fluconazole Medochemie 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.

2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Medochemie kasutamist

Ärge võtke Fluconazole Medochemie'd

- kui te olete flukonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate samal ajal terfenadiini ja/või tsisapriidi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluconazole Medochemie võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon (hingamisraskus, naha punetus, sügelus) flukonasooli või mõne teise seentevastase ravimi suhtes;
- kui te olete rase või kahtlustate rasedust;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on probleeme neerudega
- kui teil on probleeme maksaga.
- kui teil on probleeme südamega (nt QT-intervalli pikenemine EKG-s).

Muud ravimid ja Fluconazole Medochemie

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

Teavitage arsti või apteekrit järgmiste ravimite kasutamisest:

- varfariin (vere hüübimist vähendav ravim);
- suukaudsed sulfonüüluuread (suhkruhaiguse ravimid);
- fenütoiin (epilepsia- või krambivastane ravim);
- rifampitsiin ja rifabutiin (antibiootikum);
- teofülliin (astma ravim);
- tsüklosporiin ja takroliimus (äratõukereaktsiooni vältimiseks organsiirdamise läbiteinud patsientidele);
- terfenadiin ja astemisool (allergia ravim);
- tsisapriid (seedetrakti häirete raviks);
- lühitoimelisi bensodiasepiine (nt midasolaam, mida kasutatakse uinuti ja rahustina);
- zidovudiin (kasutatakse HIV-infektsiooniga patsientidel);

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.

Ravimi kasutamise kogemus raseduse ajal on vähene. Fluconazole Medochemie kasutamisest raseduse ajal tuleks hoiduda va juhud, kus on tegemist ägeda või potentsiaalselt eluohtliku seeninfektsiooniga ning flukonasooli kasutamine on hädavajalik ja oodatav kasu emale kaalub üles võimaliku ohu lootele. Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Flukonasool eritub rinnapiima, kus selle kontsentratsioon on sarnane plasmakontsentratsiooniga. Fluconazole Medochemie'd ei tohi imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Flukonasool ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Fluconazole Medochemie sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. 50 mg kapsli kest sisaldab abiainena karmoisiini (asorubiini), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Fluconazole Medochemie'd võtta

Arst otsustab, millal ja kuidas teid Fluconazole Medochemie'ga ravida. Võtke ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Fluconazole Medochemie'i kapslid tuleb sisse võtta suu kaudu. Neelake kapsel alla närimata koos piisava hulga veega. Soovitatav on kapslid sisse võtta iga päev ühel ja samal kellajal.

Järgnevalt on toodud erinevate infektsioonide puhul kasutatavad tavalised annused.

Täiskasvanud

Tupe- (vaginaal) kandidaas: 150 mg ühekordse annusena.

Eesnaha seennakkuse (*Candida*-balaniit) raviks: 150 mg ühekordse annusena suu kaudu.

Suuõõne limaskestast infektsioon: 50 mg üks kord päevas 7...14 päeva jooksul. Ravi ei tohi tavaliselt kesta üle 14 päeva, välja arvatud raske immuunpuudulikkusega patsientidel.

Atroofiline suuõõne kandidaas: 50 mg üks kord päevas 14 päeva jooksul.

Söögitoru seennakkus, mitteinvasiivne (mittesissetungiv) bronhopulmonaalne infektsioon, mukokutaanne (limaskestade) kandidaas ja kandiduuria (*Candida* esinemine uriinis): 50 mg üks kord päevas 14...30 päeva jooksul.

Ebaharilikult raskete limaskestakandidaaside korral võib ööpäevast annust suurendada 100 mg-ni.

Tinea pedis, *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea versicolor* ja *Candida*-infektsioonid nahal: 50 mg üks kord päevas 2...4 nädala jooksul. *Tinea pedis* võib vajada ravi kuni 6 nädala jooksul. Ravi ei tohi tavaliselt kesta üle 6 nädala.

Kandideemia (*Candida* esinemine veres), dissemineerunud (laialilevinud) kandidaas ja invasiivsed (organismi tungivad) kandidaasid: algannus on 400 mg esimesel päeval, seejärel 200 mg üks kord päevas. Kliinilise ravivastuse põhjal võib annust suurendada 400 mg-ni üks kord päevas. Ravi kestus sõltub kliinilisest ravivastusest.

Krüptokokiline meningiit ja teised krüptokokilised infektsioonid: algannus on 400 mg esimesel päeval, seejärel 200...400 mg üks kord päevas. Ravi kestus sõltub mükoloogilisest ja kliinilisest ravivastusest.

Krüptokokilise meningiidi ravi kestab tavaliselt 6...8 nädalat.

Retsidiivi profülaktika pärast esmast ravi AIDS'iga patsientidel: 100...200 mg üks kord päevas manustatuna määratud pikkusega ravikuurina.

Seeninfektsioonide profülaktika immuunsupressiooniga patsientidel, kelle risk on tingitud tsütotoksilise kemoterapia või kiiritusravi järgsest neutropeeniast: 50...400 mg Fluconazole Medochemie'd üks kord päevas sõltuvalt seeninfektsioonide tekkeriskist patsiendil. Kõrgema riskiga (nt luuüdi siirdamise ajal) patsientidele on soovitatav annus 400 mg üks kord päevas. Ravi tuleks alustada mitu päeva enne oodatava neutropeenia avaldumist ning ravi tuleb jätkata seitse päeva pärast neutrofiilide arvu tõusu $>1 \times 10^9/l$.

Kasutamine lastel

Antud ravimvormi tõttu ei ole soovitatav preparaadi kasutamine väga väikestel lastel. Ravi kestus sõltub kliinilisest ja mükoloogilisest ravivastusest. Fluconasooli manustatakse ühekordse ööpäevase annusena.

Üle 4-nädala vanused lapsed:

Limaskestade kandidaas: 3 mg/kg üks kord päevas. Esimesel päeval võib manustada küllastusannuse 6 mg/kg, et saavutada kiiremini tasakaalukontsentratsioon.

Süsteemne kandidaas ja krüptokokilised infektsioonid: 6...12 mg/kg üks kord päevas sõltuvalt infektsiooni raskusest.

Seeninfektsiooni profülaktika immuunsupressiooniga patsientidel, kellel on seeninfektsiooni risk tingitud tsütotoksilisele kemoterapiale või radioterapiale järgnevast neutropeeniast: 3...12 mg/kg sõltuvalt neutropeenia raskusest ja kestusest.

Lastel ei tohi ületada maksimaalset annust 400 mg ööpäevas.

Alla 4-nädala vanused lapsed:

Sellele vanusegrupile ei sobi kapslite manustamine.

Eakad patsiendid:

Normaalse neerufunktsiooni puhul ei ole annuse korrigeerimine vajalik.

Neerupuudulikkus:

Ühekordse üksikannusega ravi puhul ei ole annuse kohandamine vajalik.

Korduvate annustega ravi puhul tuleb 1. päeval manustada tavaline soovitatav annus vastavalt näidustusele. Kui kreatinini kliirens on ≤ 50 ml/min, võib seejärel manustada poole tavalisest annusest üks kord päevas.

Hemodialüüsi saavad patsiendid:

Üks annus pärast iga hemodialüüsi.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

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

Kui te võtate Fluconazole Medochemie'd rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju kapsleid, kontakteeruge otsekohe oma arsti või apteekriga või pöörduge lähimasse haiglasse. Võtke alati ravimi pakend endaga kaasa, et oleks teada, millist ravimit olete võtnud.

Kui te unustate Fluconazole Medochemie võtta

Kui te unustate kapsli manustamata, jätke see annus võtmata. Järgmine annus võtke õigel ajal.

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

Kui te lõpetate Fluconazole Medochemie võtmise

Jätkake ravimi võtmist seni, kuni arst ravi lõpetab. Ärge lõpetage ravi, kui te ennast paremini tunnete. Esmalt pidage nõu oma arstiga.

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.

Fluconazole Medochemie on üldiselt hästi talutav.

Sagedasemad kliiniliste uuringute käigus täheldatud flukonasooliga seotud kõrvaltoimed on alljärgnevad:

Närvisüsteemi häired: peavalu.

Seedetrakti häired: kõhuvalu, kõhulahtisus, soolegaasid, iiveldus.

Maksa- ja sapiteede häired: maksatoksilisus, sh üksikud surmaga lõppevad juhud, maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: nahalööve.

Mõnedel patsientidel, eriti neil, kes põevad eelnevalt raskeid haigusi nagu AIDS või vähktõbi, on täheldatud Fluconazole Medochemie ja selle sarnaste preparaatidega ravi ajal neeru-, maksafunktsiooni ja vereloomehäireid.

Turustamisjärgselt on registreeritud järgmisi kõrvaltoimeid:

Vere ja lümfisüsteemi häired: leukopeenia, sh neutropeenias ja agranulotsütoos, trombotsütoopenia.

Immuunsüsteemi häired: anafülaksia (sh angioödeem, näoturset, kihelus, nõgestõbi).

Ainevahetus- ja toitumishäired: hüperkolesteroleemia, hüpertriglütserideemia, kaaliumivaegus.

Närvisüsteemi häired: pearinglus, krampid, maitseärrituste muutused.

Südame häired: QT-intervalli pikenemine EKG-s, *torsade de pointes* (teatud tüüpi rütmihäired)

Seedetrakti häired: seedehäired, oksendamine.

Maksa ja sapiteede häired: maksapuudulikkus, maksapõletik, maksarakkude kärbus, nahakollasus

Naha- ja nahaaluskoe kahjustused: juuste väljalangemine, rasked allergilised nahareaktsioonid.

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 Medochemie'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. 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 Fluconazole Medochemie sisaldab

- Toimeaine on flukonasool.
- Abiained on

Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, eelzlatiniseeritud maisitärklis, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.

Kapsli kest:

50 mg: karmosiin (E122), patentsinine V (E131), titaandioksiid (E171), želatiin
150 mg: patentsinine V (E131), titaandioksiid (E171), želatiin.

Kuidas Fluconazole Medochemie välja näeb ja pakendi sisu

Fluconazole Medochemie 50mg: sinise ja valgega kõvad želatiinkapslid.

Fluconazole Medochemie 150mg: sinised kõvad želatiinkapslid.

Pakendi suurused:

Fluconazole Medochemie, 50 mg: 7 kapslit pakendis.

Fluconazole Medochemie, 150 mg: 1, 2, 4 või 10 kapslit pakendis

Müügiloa hoidja ja tootja

Medochemie Ltd

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Küpros

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

Netdoktor OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. +372 564 80207

Infoleht on viimati uuendatud: veebruaris 2014