

Pakendi infoleht: teave kasutajale

PROKANAZOL, 100 mg kõvakapslid
Itrakonasool

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

1. Mis ravim on PROKANAZOL ja milleks seda kasutatakse

PROKANAZOL (itrakonasool) on tupe, naha, suuõõne, silmade, küüntede ja siseorganite seenhaiguste raviks kasutatav seentevastane ravim.

PROKANAZOL on näidustatud järgmistel juhtudel:

Orofariingeaalne ja vulvovaginaalne kandidiaas.

Naha seenhaigused (*Pityriasis versicolor* jt dermatofüütide poolt põhjustatud infektsioonid) ja onühhomükoos.

Fungaalne keratiit.

Aspergilloos. Süsteemne kandidiaas.

Mitte-meningeaalne krüptokokoos (kesknärvisüsteemi krüptokokoosi korral ja ravi immuunpuudulikkusega haigetel on näidustatud juhul, kui esimese valiku ravimid on vastunäidustatud või pole efektiivsed).

Histoplasmoos, sporotrihhoos, blastomükoos, parakokidioidmükoos ja teised harvaesinevad süsteemsed või troopilised mükoosid.

Seenevastaste ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid ravijuhiseid.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Epidermophyton, Microsporum, Pityrosporum, Trichophyton, Candida, non-albicans Candida* (esineb resistentseid tüvesid), *Paracoccidioides, Aspergillus, Blastomyces, Coccidioides, Cryptococcus neoformans, Histoplasma, Sporothrix schenckii, Fonsecaea spp, Cladosporium spp.*

2. Mida on vaja teada enne PROKANAZOL'i võtmist

Ärge võtke PROKANAZOL'i

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

Ettevaatus on vajalik, kui te olete teadaolevalt ülitundlik asoolide suhtes.

- kui teil on vasaku vatsakese düsfunktsiooni tunnused, nagu näiteks südamepuudulikkus (välja arvatud eluohtlike või muude tõsiste infektsioonide raviks)
- kui te olete rase või planeerite rasedust (rasestumisealised naised peavad kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid kuni ravikuurile järgneva menstruatsiooni saabumiseni)
- kui te kasutate samaaegselt terfenadiini, astemisooli ja misolastiini sisaldavaid allergiaravimeid
- Järgmiste ravimite samaaegne manustamine koos itrakonasooliga on vastunäidustatud: bepridiil, tsisapriid, dofetiliid, levatsetüülmetadool (levometadüül), terfenadiin, astemisool, misolastiin, pimosiid, kinidiin, sertindool, simvastatiin, lovastatiin, triasolaam või suukaudselt manustatav midasolaam, ergotamiini alkaloidid, nagu dihüdroergotamiin, ergometriin (ergonoviin), ergotamiin ja metüülergometriin (metüülergonoviin); eletriptaan, nisoldipiin.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne PROKANAZOL'i võtmist pidage nõu oma arstivõi apteekriga:- *kui teil on probleeme südamega* (nt südamepuudulikkus), öelge seda arstile. Kui arst otsustas teile määrata PROKANAZOL'i, peab ta teid hoiatama, milliseid sümptome te peate jälgima. Informeerige arsti viivitamatult kui teil tekib raskusi hingamisel, kehakaalu ootamatu suurenemine, jalgade või alakõhu turse, ebataoline väsimus või sagedased õised ärkamised.

- *kui teil on probleeme maksaga.* Te peate arstile teatama kõigist maksapuudulikkusele viitavatest sümptomitest nagu ebataoline väsimus, isutus, iiveldus või oksendamine, naha kollasus, tume uriin või hele väljaheide. Kui te peate kasutama PROKANAZOL'i kapsleid järjest kauem kui üks kuu, soovib arst teil regulaarselt vereproove teha. Selle põhjuseks on võimalikult varane maksakahjustuse avastamine, isegi kui selle tekke võimalus on väga harv.
- *kui teil on vähenenud maohappesus.* Itrakonasooli manustatakse pärast söögikorda. Tühja kõhuga on itrakonasooli imendumine vähenenud, sest maohappesus on langenu. Itrakonasooli imendumine võib väheneda ka antatsiidide või maohappe sekretsiooni pärssivate ravimite samaaegsel manustamisel.
- *kasutamine lastel:* itrakonasooli efektiivsust ja ohutust lastel ei ole kindlaks tehtud.
- *kui teil on neerupuudulikkus,* öelge seda oma arstile. PROKANAZOL'i annust tuleb võibolla muuta.
- võtke kohe arstiga ühendust kui teil tekib ravi ajal "sipelgate jooksmise" tunne jalgades, nõrkus ning käte või jalgade tundetuks muutumine (*neuropaatia*)
- kui teil on kunagi varem tekkinud *allergiline reaktsioon* mistahes teise seentevastase ravimi suhtes, öelge seda oma arstile.
- *kui teie immuunsus on nõrgeneud mõne haiguse tõttu või te põete AIDSi* – öelge seda oma arstile, sest teie ravi ja ravimi annused vajavad kõrgendatud tähelepanu

Muud ravimid ja PROKANAZOL

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

Ravimid, mis mõjutavad itrakonasooli imendumist
Maohappesust vähendavad ravimid.

Ravimid, mis mõjutavad itrakonasooli metabolismi
Rifampitsiin, rifabutiin ja fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal ja isoniasiid vähendavad oluliselt itrakonasooli terapeutilist toimet.

Ritonaviir, indinaviir, klaritromütsiin ja erütromütsiin võivad suurendada itrakonasooli omastatavust.

Järgmiste ravimite kooskasutamine itrakonasooliga on vastunäidustatud:

Järgmiste ravimite samaaegne manustamine koos itrakonasooliga on vastunäidustatud: bepridiil, tsisapriid, dofetiliid, levatsetüülmetadool (levometadüül), terfenadiin, astemisool, misolastiin, pimosiid, kinidiin, sertindool, simvastatiin, lovastatiin, triasolaam või suukaudselt manustatav midasolaam, ergotamiini alkaloidid, nagu dihüdroergotamiin, ergometriin (ergonoviin), ergotamiin ja metüülergometriin (metüülergonoviin), eletriptaan, nisoldipiin.

Suurenenud südamepuudulikkuse riski tõttu peab olema ettevaatlik juhtudel, kui itrakonasooliga samaaegselt manustatakse kaltsiumikanalite blokaatoreid.

Ravimid, mille kooskasutamine itrakonasooliga nõuab ettevaatust, ning mille plasmakontsentratsiooni, kõrvaltoimeid ja toimeid tuleb jälgida ning vajadusel annust vähendada, on arstile teada ja ta informeerib teid nendest.

Itrakonasool ei indutseeri etinüülöstradioli ja noretisterooni metabolismi.

PROKANAZOL koos toidu ja joogiga

Itrakonasooli manustatakse pärast söögikorda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Itrakonasool on raseduse ajal vastunäidustatud, v.a. eluohtliku süsteemse seeninfektsiooni raviks, kui võimalik kasu emale ületab võimaliku kahju lootele.

Rasestumisealised naised

Rasestumisealised naised peavad itrakonasoolravi ajal kasutama rasestumisvastaseid vahendeid. Efektiivne rasestumisvastane kaitse peab jätkuma kuni ravikuurile järgneva menstruatsiooni saabumiseni.

Imetamine

Itrakonasool eritub rinnapiima, seetõttu ei tohi itrakonasooli imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

PROKANAZOL ei oma autojuhtimisele ja masinate käsitsemisele toimet.

3. Kuidas PROKANAZOL'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. PROKANAZOL kapslid peab optimaalse imendumise tagamiseks manustama pärast sööki.

Vulvovaginaalne kandidoos

200 mg üks kord ööpäevas 3 päeva jooksul või 200 mg kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) 1 päeval.

Pityriasis versicolor

200 mg üks kord ööpäevas 7 päeva jooksul.

Dermatomükoosid

100 mg üks kord ööpäevas, ravi kestus 15 päeva (*Tinea corporis, cruris*) ning 30 päeva (*Tinea pedis, manuum*) või 200 mg kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) ühe nädala jooksul.

Orofarüingealne kandidoos
100 mg üks kord ööpäevas 15 päeva jooksul.

Fungaalne keratiit
200 mg 1 kord ööpäevas 21 päeva. Ravi kestus sõltub kliinilisest vastusest.

Süsteemsed mükoosid (annustamise soovitud varieeruvad sõltuvalt ravitavast infektsioonist)

Ravi alustamiseks eluohtlikus seisundis süsteemsete mükoosidega haigetel itrakonasooli kapslid ei sobi.

Ravi kestus kohaldatakse sõltuvalt ravivastusest.

- Aspergilloos

200 mg 1 kord ööpäevas 2...5 kuud. Invasiivse või dissemineerunud haiguse korral suurendada annust kuni 200 mg 2 korda ööpäevas.

- Kandidoos

100...200 mg 1 kord ööpäevas 3 nädalat...7 kuud. Invasiivse või dissemineerunud haiguse korral suurendada annust kuni 200 mg 2 korda ööpäevas.

- Mitte-meningeaalne krüptokokkoos

200 mg 1 kord ööpäevas 2 kuud kuni 1 aasta.

- Krüptokokk-meningiit

200 mg 2 korda päevas 2 kuud kuni 1 aasta.

- Histoplasmoos

200 mg 1 või 2 korda ööpäevas 8 kuud.

- Lümfookutaanne või kutaanne sporotriihoos

100 mg 1 kord ööpäevas 3 kuud.

- Blastomükoos

100 mg 1 kord ööpäevas kuni 200 mg 2 korda ööpäevas 6 kuud.

- Parakokkidioidomükoos

100 mg 1 kord ööpäevas 6 kuud.

Puuduvad andmed itrakonasooli kapslite efektiivsusest soovitud annuses parakokkidioidomükoosi ravis AIDSi- haigetel.

- Kromomükoos

100...200 mg 1 kord päevas 6 kuud

Onühhomükoos

Soovitatav annus on 200 mg itrakonasooli üksikannusena 12 järjestikusel nädalal.

Optimaalne kliiniline ja mükoloogiline toime saabub 1...4 nädalat pärast ravi lõppu ning küünte infektsioonide korral 6...9 kuud pärast ravi lõppu. Selle põhjuseks on asjaolu, et itrakonasool eritub nahast, küüntest ja limaskestadest aeglasemalt kui plasmast.

Onühhomükoosi pulssravi:

Küünte infektsiooni pulssravi	2 kapslit kaks korda ööpäevas (pulss)	1 nädala jooksul
-------------------------------	---------------------------------------	------------------

Seejärel peatatakse ravi 3 nädalaks, misjärel tsükli korratakse – üks kord sõrmeküünte infektsiooni korral ja kaks korda varbaküünte haigestumise korral (kas ilma või koos sõrmeküünte haigestumisega). Vt alljärgnevat tabelit.

	1. nädal	2., 3., 4. nädal	5. nädal	6., 7., 8. nädal	9. nädal
Ainult sõrmeküüned	Esimene pulss	Ei võeta ravimit	Teine pulss	Ei võeta ravimit	Ei võeta ravimit
Varbaküüned (koos või ilma sõrmeküünte haigestumiseta)	Esimene pulss	Ei võeta ravimit	Teine pulss	Ei võeta ravimit	Kolmas pulss

Kasutamine lastel.

Kliiniliste uuringute andmeid itrakonasooli kõvakapslite kasutamisest lastel on vähe. Seetõttu ei soovitata itrakonasooli kõvakapsleid lastel kasutada, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu ületab võimaliku ohu.

Kasutamine neerupuudulikkusega haigetel

Neerupuudulikkuse korral võib itrakonasooli suukaudsel manustamisel olla biosaadavus väiksem. Vajadusel kohandada ravimi annust.

Kasutamine maksapuudulikkusega haigetel

Itrakonasool metaboliseeritakse peamiselt maksas. Maksatsirroosiga haigetel on itrakonasooli plasma poolväärtusaeg mõnevõrra pikenenud. Biosaadavus suukaudsel manustamisel on maksatsirroosi korral mõnevõrra vähenenud. Vajadusel kohandada ravimi annust.

AIDS-i haiged ning neutropeeniaga patsiendid

Puudulik imendumine võib põhjustada AIDS-i haigetel ning neutropeeniaga patsientidel itrakonasooli madalat kontsentratsiooni vereplasmas ning toime puudumist. Sellistel juhtudel on vajalik itrakonasooli kontsentratsiooni jälgimine vereplasmas ning annuse kohaldamine.

Kui teil on tunne, et PROKANAZOL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate PROKANAZOL'i rohkem kui ette nähtud

Itrakonasool ei ole dialüüsiv. Juhusliku üleannustamise korral rakendatakse üldist toetavat ravi, vajadusel maoloputust naatriumbikarbonaadiga.

Kui te unustate PROKANAZOL'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral 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.

Itrakonasool võib põhjustada maksakahjustust.

Kõrvaltoimed avalduvad itrakonasooli kasutamise ajal umbes 9% patsientidest. Patsientidel, kellele on määratud pikendatud (ligikaudu 1 kuu) ravikuur, on tõenäosus kõrvaltoimete tekkimiseks suurem (ca 15% patsientidest). Kõige sagedamini võivad tekkida seedetrakti kõrvaltoimed, maksa ning naha häired.

Kõrvaltoimed on liigitatud iga organsüsteemi kohta eraldi vastavalt esinemissagedusele, kasutades järgmist klassifikatsiooni:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb enam kui 1 kasutajal 10st)

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 kasutajal 100st)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 kasutajal 1000st)

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 kasutajal 10000st)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 kasutajal 10000st)

Sagedus	Sage (>1/100)	Harv (>1/10000, <1/1 000)	Väga harv (<1/10 000, k.a üksikjuhud)
Organsüsteem			
<i>Immuunsüsteemi häired</i>			Anafülaktilised, anafülaktoidsed ja allergilised reaktsioonid
<i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>			hüpokaleemia, hüpertriglütserideemia
<i>Närvisüsteemi häired</i>			perifeerne neuropaatia
<i>Südame häired</i>			südame paispuudulikkus
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>			kopsuturse
<i>Seedetrakti häired</i>	kõhuvalu, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus		
<i>Maksa- ja sapiteede häired</i>		maksapõletik (hepatiit) ja maksaensüümide aktiivsuse pöörduv tõus	äge fataalne maksapuudulikkus, raske maksakahjustus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>		allergilised reaktsioonid, nt lööve, kihelus, nõgestõbi ja angioödeem	Tõsine nahakahjustus (Stevens-Johnson sündroom), juuste väljalangemine
<i>Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired</i>		menstruaaltsükli häired	
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	peavalu, pearinglus		tursed

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

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 PROKANAZOL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °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 PROKANAZOL sisaldab

- Toimeaine on itrakonasool. Üks kapsel sisaldab 100 mg itrakonasooli.
- Abiained on suhkrusfäärid (sukroos, maisitärklis, puhastatud vesi), poloksameer 188, hüpromelloos, , kõva želatiinkapsel (indigokarmiin, titaandioksiid, kinoliinkollane, želatiin ja vesi).

Kuidas PROKANAZOL välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistmatud rohelised kapslid, mis sisaldavad itrakonasooli mikrograanuleid.

Pakendi suurused: 4,14, 18, 28 või 30 kapslit.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.,
Telčská 1, 140 00 Praha 4,
Tšehhi Vabariik

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

PRO.MED.CS Baltic, UAB
Liimi 1
10621 Tallinn
Tel: +372 6 597008

Infoleht viimati uuendatud: aprillis 2014