

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### CLADOSOL 100 MG, kõvakapslid

Toimeaine: itrakonasool

#### **Enne ravimi kasutamist 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 haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on CLADOSOL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CLADOSOL'i võtmist
3. Kuidas CLADOSOL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CLADOSOL'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON CLADOSOL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

CLADOSOL kõvakapslid sisaldavad toimeainena itrakonasooli. CLADOSOL kuulub ravimirühma, mida nimetatakse seenevastasteks aineteks.

Itrakonasool CLADOSOL'i kasutatakse infektsioonide raviks, mis on põhjustatud seentest ja pärmseentest. Seda kasutatakse:

- Suu või tupe infektsioonide raviks, millega kaasneb valge katt (soor).
- Naha infektsioonide raviks.
- Küünte infektsioonide raviks.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLADOSOL'i VÕTMIST**

#### **ÄRGE võtke CLADOSOL'i**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) itrakonasooli või CLADOSOL'i mõne koostisosa suhtes (vt lõik 6, „Lisainfo“ selle infolehe lõpus);
- kui te olete rase või plaanite rasestuda, v.a kui arst on ravi määranud (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil on või on esinenud südamepuudulikkus;
- kui te kasutate samaaegselt mõnda järgmistest ravimitest:
  - terfenadiin, astemisool või misolastiin (antihistamiinsed ravimid, mida kasutatakse heinapalaviku raviks);
  - tsisapriid (kasutatakse maohappe tagasivoolu, seedehäirete või mao liikuvuse vähenemise korral);
  - kinidiin või dofetiliid (kasutatakse südame ebaregulaarse löögisageduse raviks) või bepridiil (teatava südamehaiguse raviks);
  - pimosiid või sertindool (kasutatakse vaimsete häirete raviks);
  - levatsetüülmetadool (ravimi kuritarvitamise [opioidsõltuvus] raviks);

- simvastatiin, atorvastatiin ja lovastatiin (kasutatakse kolesterooli sisalduse vähendamiseks veres);
- triasolaam (kasutatakse rahustina);
- suukaudne midasolaam (kasutatakse ärevuse raviks);
- tungaltera alkaloidid, nagu
  - dihidroergotamiin ja ergotamiin (kasutatakse migreenipeavalu korral)
  - ergometriin (ergonoviin) ja metüülargometriin (metüülargonoviin) – kasutatakse pärast sünnitust
- eletriptaan (kasutatakse migreenipeavalu korral);
- nisoldipiin (kasutatakse kõrge vererõhu raviks).

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga CLADOSOL**

#### Seentevastased ravimid

Kui teil on varem esinenud ülitundlikkus/allergiline reaktsioon mõne asooli tüüpi ravimi (nt flukonasooli) suhtes, siis te peate sellest arstile rääkima. On võimalik, et olete allergiline ka CLADOSOL'i suhtes.

#### Maksahaigus

Kui teil esineb alkohoolne maksahaigus (tsirroos), võib arst teie annust kohandada.

#### Neeruhaigus

Kui teil esineb neeruhaigus, võib arst teie annust kohandada.

#### Südamehaigused

Kui teil esineb südamehaigus (kui teie süda ei suuda enam piisavalt verd pumbata, mille sümptomiteks on nt õhupuudus, alasäärte turse ja raskus pikemal füüsilisel pingutusel), siis peate sellest oma arstile rääkima. Kui teil tekivad need sümptomid ravi ajal, peate lõpetama CLADOSOL'i kasutamise ning konsulteerima oma arstiga.

Kui teil esineb või on esinenud südamepuudulikkus, siis te ei tohi CLADOSOL'i võtta, välja arvatud juhul, kui arst arvab, et ravist saadav kasu ületab riskid. Te peate oma arstile rääkima, kui teil esineb muid haigusi, kuna see aitab tal otsust langetada.

#### Maohape

See ravim imendub paremini, kui teie maos on hapet. Kui te kasutate:

- maohapet neutraliseerivaid ravimeid (nt alumiiniumhüdroksiidi),
- peate võtma hapet neutraliseerivat ravimit vähemalt kaks tundi pärast CLADOSOL'i võtmist.

Teie magu võib sisaldada hapet ebapiisavalt, kuna teie magu ei tooda normaalset kogust hapet (aklorhüüdria). See võib juhtuda siis, kui teil on HIV (AIDS) või kui te kasutate ravimeid maohaavandite raviks, nagu näiteks:

- H<sub>2</sub>-antagonistid,
- prootonpumba inhibiitorid.

Kui see käib teie kohta, siis peate võtma CLADOSOL'i koos happelise joogiga. Näiteks karboniseeritud alkoholivabad joogid (näiteks koolajoogid) või puuvilja mahlad on tavaliselt happelised. See kindlustab CLADOSOL'i hea imendumise.

#### Maksa häired

Kui teil on vaja kasutada CLADOSOL'i, kontrollib arst ravi ajal teie maksafunktsiooni. Kui teil tekivad ükskõik millised maksapõletiku (hepatiidi) sümptomid, peate lõpetama CLADOSOL'i võtmise ning pöörduma otsekohe arsti poole. Nendeks sümptomiteks võivad olla:

- isutus (anoreksia),
- iiveldus,
- oksendamine,
- väsimus,

- kõhuvalu,
- tume uriin.

Te ei tohi CLADOSOL'i võtta, kui:

- teil esineb maksa häire,
- teie veretestid näitavad maksaensüümide aktiivsuse tõusu,
- teil on varem esinenud reaktsioonina mõnele ravimile maksa häireid.

#### Neuropaatia

Kui teil tekivad närvikahjustuse (neuropaatia) nähud, peate lõpetama CLADOSOL'i kasutamise. Neuropaatia nähtudeks on:

- tuimus,
- värisemine,
- torkimistunne,
- nõrkus.

#### Kuulmislangus

Kui märkate endal kuulmislangust, peate sellest rääkima oma arstile. Kuulmislangus möödub tavaliselt pärast ravi lõpetamist, kuid võib mõnel patsiendil püsima jääda.

#### Kõrge vererõhk

Kui teil esineb kõrge vererõhk, mida ravitakse ravimitega, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks (nt dihüdropüridiinid, verapamiil), siis rääkige sellest oma arstile. Ta võib teie vererõhku alandava ravimi annust muuta.

#### Resistentsed (vastupanuvõimelised) infektsioonid

Mõned infektsioonid võivad olla CLADOSOL'iga ühte tüüpi ravimite suhtes resistentsed. Näiteks soor võib olla resistentne flukonasoolravi suhtes.

Rääkige sellest oma arstile, kui teil on tulemusteta ravitud soori flukonasooli sisaldavate ravimitega. Arst võib otsustada teile välja kirjutada mõnda teist ravimit kui CLADOSOL. Arst võib teha ka teste, välja selgitamaks teil CLADOSOL'i toime tõenäolisust.

#### Otseselt eluohtlike süsteemsete seeninfektsioonidega patsiendid

CLADOSOL kapsleid ei soovitata ravi alustamiseks otseselt eluohtlike seeninfektsioonidega patsientidel.

#### Muud haigused

Te peate rääkima oma arstile, kui teil on AIDS või teie immuunsüsteem ei tööta nii hästi kui vaja.

#### Lapsed ja eakad patsiendid

CLADOSOL kapsleid ei anta tavaliselt lastele ega eakatele patsientidele. ÄRGE võtke CLADOSOL kapsleid, kui arst ei ole seda teile öelnud. Arst võib käskida teil CLADOSOL'i võtta, kui ta arvab, et sellest saadavad kasud on väärt riske.

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

#### **Kasutamine 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.

#### Teiste ravimite toimed CLADOSOL'ile

CLADOSOL'i metaboliseerumist maksas mõjustavad sellised ravimid, nagu

- rifampitsiin, rifabutiin, isoniasiid (antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi, TBC, ravis);

- fenobarbitaal, fenütoiin (kasutatakse langetõve ravis);
- karbamasepiin (kasutatakse langetõve ja meeleolu häirete ravis);
- naistepuna ürt (taimne depressioonivastane ravim).

Need ravimid võivad vähendada CLADOSOL efektiivsust. Kui te lõpetate neist ükskõik millise ravimi kasutamise, peate ootama kaks nädalat, enne kui alustate CLADOSOL'i kasutamist.

Kui te kasutate ükskõik millist järgmistest ravimitest, võib teil CLADOSOL'i kontsentratsioon veres tõusta:

- ritonaviir, indinaviir, sakvinaaviir (HIV ravimid);
- sildenafil, tadalafil (kasutatakse impotentsuse ravimiseks);
- vähi ravimid (antineoplastilised ained);
- siroliimus (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks);
- klaritromütsiin ja erütromütsiin (antibiootikumid).

Rääkige oma arstile, kui te kasutate teisi ravimeid. Arst teab, kas ravimid, mida kasutate, mõjutavad CLADOSOL'i efektiivsust.

Mao haavandtõve ravimid võivad mõjutada maos toodetavat hapet.

Rääkige oma arstile, kui te kasutate teisi ravimeid. CLADOSOL võib pärssida nende efektiivsust.

Te EI tohi võtta järgmisi ravimeid koos CLADOSOL'iga.

- terfenadiin, astemisool, misolastiin (antihistamiinsed ravimid, mida kasutatakse heinapalaviku raviks);
- tsisapriid (kasutatakse maohappe tagasivoolu, seedehäirete ja mao vähenenud liikuvuse raviks);
- kinidiin või dofetiliid (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks) või bepridiil (kasutatakse teatava südamehaiguse raviks);
- lavasetüülmetadool (levometadüül) (kasutatakse ravimite kuritarvitamise [opioidsõltuvus] raviks)
- pimosiid ja sertindool (kasutatakse vaimsete häirete raviks);
- triasolaam (kasutatakse rahustina);
- suukaudne midasolaam (kasutatakse ärevuse raviks);
- simvastatiin, atorvastatiin ja lovastatiin (kasutatakse kolesterooli sisalduse vähendamiseks veres);
- tungaltera alkaloidid, nagu
  - ergotamiin ja dihidroergotamiin (kasutatakse migreeni raviks)
  - ergometriin (ergonoviin) ja metüülergometriin (metüülergonoviin) (kasutatakse pärast sünnitust);
- eletriptaan (kasutatakse migreenipeavalu raviks);
- nisoldipiin (kasutatakse kõrge vererõhu raviks).

Kui te kasutate ükskõik millist järgmistest ravimitest, võib arst vajalikuks pidada teie annuse korrigeerimist:

- kaltsiumikanali blokaatorid (vererõhu ravimid, nagu dihidropüridiinid, verapamiil);
- varfariin (verd vedeldav ravim);
- ritonaviir, indinaviir, sakvinaaviir (HIV ravimid);
- sildenafil ja tadalafil (impotentsuse ravimid);
- vähivastased ravimid (nt *Vinca* alkaloidid, busulfaan, dotsetakseel ja trimetrekstaat);
- tsüklosporiin, takroliimus, rapamütsiin (tuntud ka kui siroliimus) (siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältivad ravimid). Arst jälgib nende ravimite sisaldust teie veres;
- digoksiin (südame ravim). Arst jälgib digoksiini sisaldust teie veres, et vältida selle liigset suurenemist;

- veenisisene deksametasoon (steroidne ravim, mida manustatakse veeni);
- metüülprednisoloon, flutikasoon ja budesoniid (steroidne ravim);
- alprasolaam (rahusti);
- buspiroon (ärevusevastane ravim).

Ka järgmised ravimid võivad vajada annuse kohandamist:

- karbamasepiin, alfentaniil, brotisolaam, midasolaam IV, rifabutiin, ebastiin, reboksetiin, tsilostasool, disopüramiid, fentanüül, halofantriin, repagliniid.

### **CLADOSOL'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

CLADOSOL'i tuleb võtta kohe pärast sööki. Neelake oma kapsel tervelt alla. Kui te kasutate ravimeid, mis võivad vähendada teie mao happesust, siis peate peale jooma karboniseeritud karastusjooki. See kindlustab, et teie ravim imendub, nagu ette nähtud (vt ka „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga CLADOSOL“).

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

See ravim võib kahjustada teie loodet. **ÄRGE** võtke CLADOSOL'i, kui:

- te plaanite rasestuda,
- te olete juba rase.

kui arst teil seda otseselt ei käsi.

Teie arst otsustab, kas te tohite itrakonasooli kapsleid võtta, pärast seda, kui ta on hoolikalt kaalutlenud:

- ravist saadavat võimalikku kasu
- raviga kaasnevaid võimalikke riske.

Te **peate** kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid:

- ravi ajal ja
- kuni esimese menstruatsioonini.

#### Imetamine

CLADOSOL kandub rinnapiima kaudu imikusse. Hoiduge imetamisest, kui võtate itrakonasooli. Arst otsustab, kas te peate CLADOSOL kapsleid võtma, pärast seda, kui ta on hoolikalt kaalutlenud:

- ravist saadavat võimalikku kasu,
- võimalikke imetamisest tulenevaid riske imikule.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Väga harva võib CLADOSOL põhjustada pearinglust, hägust/topelt nägemist või kuulmislangu. Kui teil esineb see sümptom, siis te ei tohi autot juhtida ega masinatega töötada.

### **Oluline teave mõningate CLADOSOL'i koostisainete suhtes**

CLADOSOL kapslid sisaldavad suhkrut, mida nimetatakse sahharoosiks. Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute talumatus, siis konsulteerige enne selle ravimi kasutamist oma arstiga.

## **3. KUIDAS CLADOSOL'i VÕTTA**

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

Te peate kapsli tervelt alla neelama. Te peate CLADOSOL'i võtma kohe pärast sööki.

### **Täiskasvanud**

Soovitavad annused on:

#### Tupe seentõbi (vulvovaginaalne kandidiaas)

2 kapslit (200 mg) hommikul ja 2 kapslit (200 mg) õhtul 1 päeva jooksul.

#### Suu seentõbi/soor (oraalne kandidiaas)

1 kapsel (100 mg) üks kord ööpäevas 2 nädala jooksul.

#### Naha pärmseeninfektsioon (*Pityriasis versicolor*)

2 kapslit (200 mg) üks kord ööpäevas 1 nädala jooksul.

#### Keha või kubeme naha seeninfektsioonid (*Tinea corporis, Tinea cruris*)

1 kapsel (100 mg) üks kord ööpäevas 2 nädala jooksul.

#### Labajalgade ja kämmalde naha seeninfektsioonid (*Tinea pedis, Tinea manus*)

1 kapsel (100 mg) kaks korda ööpäevas 4 nädala jooksul.

#### Seentest või pärmseentest põhjustatud küünte seeninfektsioonid (onühhomükoosid)

*Pulseeriv ravi*: Küüneinfektsioonide raviks võib kasutada annustamissüsteemi, mida nimetatakse pulseerivaks raviks. Üks pulss on 2 kapslit kaks korda ööpäevas ühe nädala jooksul (400 mg/ööpäevas), millele järgneb 3 ravivaba nädalat. Tuleb võtta järgnev arv pulsse.

Varbaküünte infektsioonid: 3 pulssi

Sõrmeküünte infektsioonid: 2 pulssi

*Püsiravi*: Küüneinfektsioonide raviks võib kasutada ka püsiravi. Püsiraviks peate võtma 2 kapslit üks kord ööpäevas 3 kuu jooksul (200 mg/ööpäevas).

### **Ravi kestus**

Nahainfektsioonide puhul näitab ravi parimat toimet 1...4 nädalat pärast ravi lõppu.

Küüneinfektsioonide puhul näitab ravi parimat toimet 6...9 kuud pärast ravi lõppu. See on nii sellepärast, et CLADOSOL jääb teie nahka ja küüntesse pikaks ajaks.

### **Lapsed ja eakad patsiendid**

Te ei tohi CLADOSOL'i võtta, kui arst ei ole seda teil käskinud. Arst võib soovitada teil CLADOSOL'i võtta, kui ta arvab, et oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

### **Kui teil esinevad neerude või maksa häired**

Arst kontrollib teie maksa ja neerude funktsiooni. Kui teil esineb neeru- või maksahaigus, jälgib arst teil CLADOSOL'i kontsentratsiooni veres. Teie annus võib vajada kohandamist (vt lõik 2, alalõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga CLADOSOL“).

### **Maohappe vähesus**

Kui te võtate

- maohaavandite vastaseid ravimeid,
- maohapet neutraliseerivaid ravimeid,

jälgib arst CLADOSOL'i kontsentratsiooni teie veres. Teie annus võib vajada kohandamist (vt lõik 2, alalõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga CLADOSOL“).

Kui teil esineb

- HIV (AIDS),
- teatavat tüüpi vere valgeliblede vähesus (neutropeenia),

jälgib arst CLADOSOL'i kontsentratsiooni teie veres. Teie annus võib vajada kohandamist (vt lõik 2, alalõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga CLADOSOL“).

### **Kui te võtate CLADOSOL kapsleid rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju kapsleid, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Ärge unustage kaasa võtta pakendit ja ülejäänud kapsleid. Üleannuse sümptomiteks on:

- iiveldus,
- kõhuvalu,
- pearinglus,
- peavalu.

Teie arst ravib kõiki CLADOSOL'i üleannustamise sümptomeid.

### **Kui te unustate CLADOSOL'i võtta**

Võtke järgmine annus niipea kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui teie järgmise annuse aeg on peaaegu käes. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate CLADOSOL kapslite võtmise**

Te peate jätkama kapslite võtmist niikaua, kuni arst on teil käskinud. On oluline, et jätkaksite nende võtmist ka siis, kui hakkate ennast paremini tundma. Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib infektsioon taastuda. Vahel võib arst tahta, et te jätkaksite kapslite võtmist, et vältida infektsiooni taastumist. Enne ravimi kasutamise lõpetamist rääkige sellest kõigepealt arstiga.

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

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

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

Te peate LÕPETAMA CLADOSOL'i võtmise ning rääkima sellest otsekohe arstile, kui

- teil tekib naha, näo ja huulte või kõri, keele ja kurgu turse, mis põhjustab hingamisraskust (angioödeem, allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid, sh anafülaksia),
- te täheldate endal naha, suu, silmade ja teiste niiskete kehapiindade rasket eluohtlikku allergilist reaktsiooni (Stevensi-Johnsoni sündroom), sh edaspidiseid sümptomeid, nagu palavik, külmavärinad, peavalud ja väsimus.

Kõige segadamini täheldatud kõrvaltoimed on:

- seedesüsteemi mõjutavad (gastrointestinaalsed),
- maksa mõjutavad (hepaatilised),
- nahka kahjustavad (dermatoloogilised).

Rääkige sellest oma arstile või apteekrile, kui te täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus,
- kõhuvalu,
- nahalööve.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st)

- menstruaaltsükli häired (menstruaatsiooni häired),

- peavalu,
- peringlus,
- oksendamine,
- seedehäired (düspepsia),
- vedel iste (kõhulahtisus),
- kõhukinnisus,
- maitsehäire (düsgeusia),
- soolegaasid,
- juuste väljalangemine (alopeetsia),
- sügelus (pruritus),
- nõgestõbi (urtikaaria),
- naha tuimus- ja kirvendustunne (paresteesia),
- üldine turse (ödeem),
- ülitundlikkus (vt lõik "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga CLADOSOL").

#### Harv (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st)

- vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia),
- helin kõrvus (tinnitus),
- nägemishäired,
- päevane sage urineerimine (pollakisuuria),
- palavik (püreksia),
- maksaensüümide tõus vereanalüüsides. Need normaliseeruvad pärast ravi lõpetamist.
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit),
- valu- või puuetundlikkuse kadumine (hüpesteesia).

#### Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vere valgeliblede arvu ja vereliistakute arvu vähenemine (vastavalt neutropeenia ja trombotsütopeenia),
- rasked allergilised reaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs, mitmekujuline erüteem, eksfoliatiivne dermatiit, leukotsütoklastiline vaskuliit),
- seerumtõbi,
- angioödeem (tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kurgu turset),
- allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid, sh anafülaksia ja anafülaksiataolised reaktsioonid,
- madal kaaliumi kontsentratsioon veres (hüpokaleemia),
- lipiidide kontsentratsiooni tõus veres (hüpertriglütserideemia),
- närvide häire, mis võib põhjustada nõrkust, kirvendus- või tuimustunnet (perifeerne neuropaatia),
- südame häired, mis võivad põhjustada õhupuudust või alasäärte turset (südame paispuudulikkus),
- kopsuturse,
- järsk raske maksapuudulikkus (surmaga lõppev äge maksapuudulikkus),
- raske maksakahjustus (tõsine hepatotoksilisus),
- maksapõletik (hepatiit),
- tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes,
- kusepidamatus,
- erektsioonihäired,
- kuulmislangus (võib jääda püsima),
- nägemishäired, sh ähmane nägemine või topelt nägemine,
- lihasvalu, liigesvalud.

#### **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 CLADOSOL'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 30° C.

Ärge kasutage CLADOSOL'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 CLADOSOL sisaldab

- Toimeaine on itrakonasool. Üks 100 mg CLADOSOL kõvakapsel sisaldab 100 mg itrakonasooli.
- Abiained kapsli tuumas on:
  - suhkrusfäärid (sahharoos/maisitärklis)
  - hüpromelloos
  - sorbitaanstearaat
  - kolloidne veevaba ränidioksiid.
- Abiained kapsli kesta on:
  - želatiin
  - punane raudoksiid (E172)
  - titaandioksiid (E171).

### Kuidas CLADOSOL 100 mg kõvakapslid välja näevad ja pakendi sisu

CLADOSOL 100 mg kõvakapslid on kõvad, punased, läbipaistmatud, piklikud želatiinkapslid (suurus 0).

CLADOSOL kõvakapslid on pakendatud PVC/PVdC/alumiinium blisterpakenditesse.

CLADOSOL 100 mg kõvakapslite pakendid sisaldavad 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 ja 84 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

#### Tootjad:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

STADApHarm GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Austria

Sanico N.V.  
Veedijk 59, Industriezone IV  
2300 Turnhout  
Belgia

PharmaCoDane  
Marielundvej 46A,  
2730 Herlev  
Taani

Centrafarm Services B. V.  
Nieuwe Donk 9  
AC Etten –Leur  
Holland

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

Almar Sehver  
Tartu mnt 16  
10117 Tallinn  
tel 6605910  
[almar@aaa.ee](mailto:almar@aaa.ee)

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**