

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fluconazole Portfarma, 50 mg kõvakapslid Fluconazole Portfarma, 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 Portfarma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Portfarma võtmist
3. Kuidas Fluconazole Portfarma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole Portfarma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Fluconazole Portfarma ja milleks seda kasutatakse

Fluconazole Portfarma kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse seenevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Fluconazole Portfarma't kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks ja seda võib kasutada ka *Candida* infektsiooni vältimiseks. Kõige tavalisem seeninfektsioonide põhjus on *Candida* nimeline pärmseen.

#### Täiskasvanud

Teie arst võib anda teile seda ravimit, et ravida järgmist tüüpi seeninfektsioone:

- krüptokokkmeningiit – aju seeninfektsioon
- koktsidioidmükoos – kopsude ja bronhide haigus
- *Candida* poolt põhjustatud infektsioonid vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes
- limaskesta soor – infektsioon, mis haarab suu limaskesta, kurku ja hambaproteeside poolt mõjutatud limaskesta
- genitaalide soor – tupe või peenise infektsioon
- nahainfektsioonid – nt jala seenhaigus, keha seenhaigus, kubemeseen, küüneseen.

Teile võidakse samuti anda Fluconazole Portfarma't, et:

- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist
- vältida limaskesta soori taastekkimist
- vähendada tupesoori taastekkimise sagedust
- vältida *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult).

#### Lapsed ja noorukid (vanuses 0...17 aastat)

Teie arst võib anda teile seda ravimit järgnevat tüüpi seeninfektsioonide raviks:

- limaskesta soor – infektsioon, mis haarab suu limaskesta, kurku
- *Candida* poolt põhjustatud infektsioonid vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes
- krüptokokkmeningiit – aju seeninfektsioon.

Teile võidakse samuti anda Fluconazole Portfarma't, et:

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

## 2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Portfarma võtmist

### Ärge võtke Fluconazole Portfarma't:

- kui olete flukonasooli või teiste ravimite suhtes, mida olete võtnud seeninfektsioonide raviks või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Haigusnähtude hulka võivad kuuluda sügelus, nahapunetus või hingamisraskused.
- kui te võtate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergiate puhul)
- kui te võtate tsisapriidi (kasutatakse seedehäirete puhul)
- kui te võtate pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks)
- kui te võtate kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks)
- kui te võtate erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Enne Fluconazole Portfarma võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on maksa- või neeruprobleemid
- kui teil esineb südamehaigus, sh südame rütmihäired
- kui teil on veres ebanormaalne kaaliumi, kaltsiumi või magneesiumi sisaldus
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid (sügelus, nahapunetus või hingamisraskused).

### Muud ravimid ja Fluconazole Portfarma

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rääkige **kohe** oma arstile, kui te võtate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedehäirete puhul) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks) või kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos Fluconazole Portfarma'ga (vt lõik „Ärge võtke Fluconazole Portfarma't“).

Mõnedel ravimitel võivad esineda Fluconazole Portfarma'ga koostoimed. Informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks)
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteetikumina)
- amitriptülliin, nortriptülliin (kasutatakse antidepressantidena)
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastased ravimid)
- ravimid, mis vedeldavad verd verehüüvete vältimiseks (varfariin või sarnased ravimid)
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse unetuse või ärevuse puhul
- karbamasepiin, fenütoin (kasutatakse krampide raviks)
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, felodipiin ja losartaan (hüpertensiooni – kõrge vererõhu raviks)
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks)
- tsüklofosfamiid, vinka alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse vähi raviks
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks)
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin ja fluvastatiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme langetamiseks
- metadoon (kasutatakse valu korral)
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA))
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid
- prednisoon (steroid)
- zidovudiin, mida nimetatakse ka AZT-ks; sakvinaaviir (kasutatakse HIV nakkusega patsientidel)

- suhkurtõve ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid
- teofülliin (kasutatakse astma raviks)
- A-vitamiin (toidulisand).

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

### **Fluconazole Portfarma koos toidu ja joogiga**

Te võite ravimit võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Te ei tohi võtta Fluconazole Portfarma't raseduse või imetamise ajal, välja arvatud kui arst on seda teile öelnud.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimise või masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et mõnikord võivad esineda ravi ajal pearinglus või krambid.

### **Fluconazole Portfarma sisaldab laktoosi ja päikeseloojangukollast**

Üks Fluconazole Portfarma 50 mg kõvakapsel sisaldab 16,6 mg laktoosmonohüdraati.

Üks Fluconazole Portfarma 150 mg kõvakapsel sisaldab 49,8 mg laktoosmonohüdraati.

**Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.**

Üks Fluconazole Portfarma 150 mg kõvakapsel sisaldab ka värvainet päikeseloojangukollane (E110), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Fluconazole Portfarma't võtta**

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

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

Selle ravimi tavalised annused erinevatel näidustustel on toodud allpool:

### **Täiskasvanud**

<b>Seisund</b>	<b>Annus</b>
Krüptokokkmeningiidi ravi	400 mg esimesel päeval ja seejärel 200...400 mg üks kord ööpäevas 6...8 nädala jooksul või niikaua kui vajalik. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise vältimine	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.
<i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemiste seennakkuste ravi	800 mg esimesel päeval, seejärel 400 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Limaskesta nakkuste (mis haaravad suu limaskesta, kurku ja proteeside poolt mõjutatud limaskesta) ravi	200...400 mg esimesel päeval, seejärel 100...200 mg, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.

Limaskesta soori ravi – annus sõltub nakkuse asukohast	50...400 mg üks kord ööpäevas 7...30 päeva jooksul, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suu ja kurgu limaskesta nakkuste vältimine	100...200 mg üks kord ööpäevas või 200 mg 3 korda nädalas, kui teil esineb oht nakkuse saamiseks.
Suguelundite soori ravi	150 mg ühekordse annusena.
Tupesoori taastekkimise vähendamine	150 mg iga 3 päeva järel, kokku 3 annust (päevadel 1, 4 ja 7), seejärel üks kord nädalas 6 kuu jooksul, kuni teil on risk nakkuse saamiseks.
Naha ja küünte seennakkuste ravi	Sõltuvalt nakkuse kohast 50 mg üks kord ööpäevas, 150 mg üks kord nädalas, 300...400 mg üks kord nädalas 1...4 nädala jooksul (jala seenhaiguse korral kuni 6 nädalat, küünenakkuste raviks kuni nakatunud küüs on asendunud).
<i>Candida</i> poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kui teil esineb oht nakkuse saamiseks.

### Noorukid (vanuses 12...17-aastat)

Järgige oma arsti poolt määratud annuseid (kas täiskasvanute või laste annused).

### Kuni 11-aastased lapsed

Laste maksimaalne ööpäevane annus on 400 mg.

Annus sõltub lapse kehakaalust kilogrammides.

Seisund	Ööpäevane annus
<i>Candida</i> poolt põhjustatud limaskesta soor ja kurguinfektsioonid – annus ja ravi kestus sõltuvad infektsiooni raskusastmest ja selle asukohast	3 mg kilogrammi kehakaalu kohta (6 mg kilogrammi kehakaalu kohta võidakse manustada esimesel päeval)
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seeninfektsioonid	6...12 mg kilogrammi kehakaalu kohta
<i>Candida</i> poolt põhjustatud infektsiooni ärahoidmine lastel (kui nende immuunsüsteem ei toimi korralikult)	3...12 mg kilogrammi kehakaalu kohta

### Kasutamine lastel vanuses 0...4 nädalat

*Kasutamine lastel vanuses 3...4 nädalat:*

Sama annus nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 2 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg ühe kilogrammi kehakaalu kohta iga 48 tunni jooksul.

*Kasutamine alla 2 nädala vanustel lastel:*

Sama annus nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 3 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg ühe kilogrammi kehakaalu kohta iga 72 tunni jooksul.

Mõnikord kirjutavad arstid välja neist erinevaid annuseid. Võtke oma ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Eakad

Kasutada võib tavalist täiskasvanu annust, välja arvatud juhul, kui teil esineb neeruprobleeme.

### Neeruprobleemidega patsiendid

Arst kohandab teie annust sõltuvalt teie neerutalitlusest.

### Kui te võtate Fluconazole Portfarma't rohkem kui ette nähtud

Liiga suure arvu kapslite võtmine korraga võib teie enesetunnet halvendada. Pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimaliku üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda mittereaalsete asjade kuulmine, nägemine, tundmine ja mõtlemine (hallutsinatsioonid ja paranoiline käitumine). Sümptomaatiline ravi (vajadusel koos toetavate meetmete ja maoloputusega) võib olla piisav.

#### **Kui te unustate Fluconazole Portfarma't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui teile meenub. Kui järgmise annuse manustamise aeg on juba lähedal, ärge võtke vahelejäädud annust.

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.

Mõnedel inimestel võivad tekkida **allergilised reaktsioonid**, kuigi tõsised allergilised reaktsioonid esinevad harva. Kui teil tekib ükskõik missugune järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile**.

- äkki tekkiv hingeldus, hingamisraskus või pitsitustunne rinnus
- silmalaugude, näo või huulte turse
- sügelus üle kogu keha, nahapunetus või sügelevad punased laigud
- nahalööve
- rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, mis põhjustab villide teket (see võib haarata suu ja keele).

Fluconazole Portfarma võib mõjutada teie maksa. Maksaprobleemide nähtude hulka kuuluvad:

- väsimus
- söögiisu puudumine
- oksendamine
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus).

Kui mõni neist tekib, lõpetage Fluconazole Portfarma võtmine ja **rääkige sellest kohe oma arstile**.

#### **Teised kõrvaltoimed:**

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 esinevad 1...10 kasutajal 100-st, on toodud allpool:

- peavalu
- ebamugavustunne kõhus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides
- nahalööve.

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

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või hingeldust
- söögiisu vähenemine
- unetus, unisus
- krambid, pearinglus, pöörlemis-, kipitus-, torkimistunne või tuimus, maitsetundlikkuse muutused
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus
- lihasvalu
- maksakahjustus ning naha ja silmade kollasus (ikterus)
- kublad, villid (nõgestõbi), sügelus, suurenenud higistamine
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik.

#### Harva esinevad kõrvaltoimed, mis esinevad 1...10 kasutajal 10000-st, on toodud allpool:

- normaalsest väiksem vere valgeliblede arv, mis aitavad kaitsta organismi nakkuste eest ning väiksem vereliistakute arv, mis aitavad veritsust peatada
- naha punane või lilla värvus, mida võib põhjustada madal vereliistakute arv või muud vererakkude muutused
- vere keemiliste näitajate muutused (kõrge kolesterooli- ja rasvasisaldus veres)
- madal vere kaaliumisisaldus
- värisemine
- ebanormaalne elektrokardiogramm (EKG), muutused südame löögisageduses või rütmis
- maksapuudulikkus
- allergilised reaktsioonid (mõnikord rasked), sh laialdaselt leviv villiline lööve ja naha koorumine, rasked nahareaktsioonid, huulte või näoturse
- juuste väljalangemine.

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 Fluconazole Portfarma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Portfarma sisaldab

Fluconazole Portfarma 50 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on flukonasool (50 mg).
- Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos (E460), maisitärklis, kolloidne ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b) ja naatriumlaurüülsulfaat. Kapsli kest sisaldab titaandioksiidi (E171), kinoliinkollast (E104), kollast raudoksiidi (E172), patentsinist V (E131) ja želatiini.

Fluconazole Portfarma 150 mg kõvakapslid:

- Toimeaine on flukonasool (150 mg).
- Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos (E460), maisitärklis, kolloidne ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b) ja naatriumlaurüülsulfaat. Kapsli kest sisaldab titaandioksiidi (E171), kinoliinkollast (E104), päikeseloojangukollast (E110) ja želatiini.

### Kuidas Fluconazole Portfarma välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistev PVC/alumiiniumblister.

Pakendi suurused:

Fluconazole Portfarma 50 mg on rohelised-valged kõvakapslid: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 või 100 kõvakapslit.

Fluconazole Portfarma 150 mg on kollased kõvakapslid: 1, 2 või 4 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Portfarma ehf  
Köllunarklettsvegi 2  
104 Reykjavík  
Island

Tootja

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.  
15344 Pallini, Attiki  
Kreeka

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia:	Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg kapslid
Küpros:	Mycozal 50/100/150/200 mg kapslid
Tšehhi Vabariik:	Fluconazol Pharmix 100/150 mg kapslid
Eesti:	Fluconazole Portfarma 50/150 mg kõvakapslid
Soome:	Fluconazole Pharmathen 150 mg kapslid
Kreeka:	Stabilanol 200 mg kapslid
Island:	Fluconazole Portfarma 50/150/200 mg kapslid
Itaalia:	Flucomicin 50/100/150/200 mg kapslid
Läti:	Fluconazole Portfarma 50/150 mg kapslid
Leedu:	Fluconazole Portfarma 50/150 mg kapslid
Luksemburg:	Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg kapslid
Holland:	Fluconazol Pharmathen 50/100/150/200 mg kapslid
Slovakkia:	Fluconazol Pharmix 100/150 mg kapslid

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2014**