

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **CLADOSOL 100 MG, kõvakapslid**

toimeaine: itrakonasool

#### **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 haigussümptomid 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 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. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on CLADOSOL ja milleks seda kasutatakse**

CLADOSOL on seentevastane ravim, mille toimeks on haigust tekitavate seente hävitamine.

Te võite CLADOSOL'i võtta seeninfektsioonide raviks

- tupes ja välistel naissuguelunditel
- suus
- nahal ja peanahal
- silmades
- küüntes

Samuti võite CLADOSOL'i võtta ebaregulaarselt paiknevate pruunikate ketendavate nahalaikude (mitmevärviline kliiketendustõbi/*pituriasis versicolor*) raviks.

Teie arst võib teile määrata teistsuguse annuse, kui selles infolehes esitatud. Järgige alati oma arsti juhiseid ja selles infolehes esitatud teavet.

#### **2. Mida on vaja teada enne CLADOSOL'i võtmist**

##### **CLADOSOL'i ei tohi võtta**

- kui te olete itrakonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- **kui teil esineb südame häireid** nagu käesolev või varasem südamepuudulikkus. CLADOSOL võib seda seisundit halvendada. Kui teie arst otsustab, et peate CLADOSOL'i võtma, vaatamata sellele seisundile, otsige kiiresti meditsiinilist abi, kui teil esineb õhupuudus, ootamatu kaalutõus, jalgade turse, ebaharilik väsimus või te hakkate öösiti ärkama.
- **kui te olete rase, kahtlustate endal rasedust või plaanite rasestuda**, (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

- kui te olete rasestumisvõimelises eas ja võite rasestuda, rääkige sellest oma arstile. Te peate rakendama efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid tagamaks, et te ei rasestu selle ravimi kasutamise ajal. Kuna CLADOSOL jääb organismi mõneks ajaks pärast ravi lõpetamist, jätkake rasestumisvastaste meetmete rakendamist, kuni teil on möödunud esimene menstruatsioon pärast ravi lõpetamist CLADOSOL kapslitega.

Enne CLADOSOL kapslite võtmist rääkige arstile, kui võtate mis tahes ravimeid.

- **Ärge kasutage CLADOSOL kapsleid, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest või 2 nädala jooksul pärast CLADOSOL-ravi lõpetamist:**

**Südame, vere või vereringe häirete ravimid**

- aliskireen, eplerenoon, lerkanidipiin või nisoldipiin (kõrgvererõhutõve ravi)
- bepridiil, ivabradiin või ranolasiin (rinnaangiini ravimid)
- dabigatraan või tikagreloor (trombidevastane ravi)
- disopüramiid, dofetiliid, dronedaroon või kinidiin (südame rütmihäirete vastane ravi)
- lomitapiid, lovastatiin või simvastatiin (kolesteroolisisalduse langetajad)
- sildenafiil (kopsu veresoonte kõrgeenenud rõhu ravi)

**Mao häirete või kõhukinnisuse ravimid**

- tsisapriid (mao häirete ravi)
- domperidoon (iivelduse ja oksendamise ravi)
- naloksegool (opioidide rühma valuvaigistite kasutamisest tingitud kõhukinnisuse ravi)

**Peavalu, unehäirete või vaimse tervise häirete ravimid**

- dihidroergotamiin või ergotamiin (migreenipeavalude raviks kasutatavad tungaltera alkaloidid)
- midasolaam (suukaudselt manustatav) või triasolaam (rahustavad ja uinutavad ravimid)
- lurasidoon, pimosiid, kvetiapiin või sertindool (skisofreenia, bipolaarse häire või teiste vaimsete häirete ravi)

**Kuseteede häirete ravimid**

- darifenatsiin (uriinipidamatuse ravi)
- fesoterodiin või solifenatsiin (kusepõie ärrituse ravi), kui neid kasutatakse teatavate neeru- või maksahäiretega patsientidel

**Allergiavastased ravimid**

- astemisool, misolastiin või terfenadiin (allergia ravi)

**Erektsiooni- ja ejakulatsioonihäirete ravimid**

- avanafiil (erektsioonihäire ravi)
- dapoksetiin (enneaegse ejakulatsiooni ravi)
- vardenafiil (erektsioonihäire ravi), kasutamisel üle 75-aastastel meestel

**Teised ravimid, mille koostises on**

- kolhitsiin (podagra ravim), kasutamisel neeru- või maksahäiretega patsientidel
- ergometriin (ergonoviin) või metüülergometriin (metüülergonoviin) – tungaltera alkaloidid, mida kasutatakse pärast sünnitust
- eliglustaat (Gaucher' tõve ravim), kasutades patsientidel, kelle organismis teatavad ravimid ei lõhustu
- halofantriin (malaaria ravim)
- irinotekaan (vähiravim)
- isavukonasool (seeninfektsioonide ravim)
- ombitasviir, paritapreviir, ritonaviir koos dasabuviiriga või ilma (C-hepatiidi ravi)

**Pidage meeles – ärge võtke ühtki ülalnimetatud ravimit 2 nädala jooksul pärast oma viimast CLADOSOL-ravi.**

Enne CLADOSOL'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Lõpetage kohe CLADOSOL'i võtmine ja pöörduge oma arsti poole:**

- kui teil tekib söögiisu kaotus, iiveldus, oksendamine, ebatavaline väsimus, kõhuvalu, naha ja silmavalgete kollasus, hele väljaheide või ebatavaliselt tume uriin
- kui teil tekib kätes või jalgades kirvendustunne, tuimus või nõrkus või muud jäsemete närvihäired
- kui teil tekib kuulmiskaotus. Väga harvadel juhtudel on CLADOSOL'i kasutataval patsientidel esinenud ajutine või püsiv kuulmiskaotus.

Rääkige arstile:

- kui teil esinevad või on esinenud südame häired. Pöörduge kiiresti arsti poole, kui teil tekib õhupuudus, ootamatu kehakaalu tõus, jalgade tursumine, ebatavaline väsimus või te hakkate öösel hingamishäirete tõttu ärkama.
- kui teil esinevad maksa häired. Pöörduge kiiresti arsti poole, kui teil tekib söögiisu kaotus, iiveldus, oksendamine, jõuetus, kõhuvalu või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus või väga tume uriin), kuna see võib olla maksahaiguse sümptom.
- kui teil on neerufunktsiooni häire. Te võite vajada CLADOSOL'i annuse muutmist.
- kui teil on varem esinenud allergiline reaktsioon seoses mõne teise seenevastase ravimiga.
- kui teil esineb tsüstiline fibroos.
- kui teil on mao alahappesus.
- kui teil on nõrgestatud immuunsüsteem.
- kui põete AIDSi.

Uriini- või vereanalüüside määramisel rääkige alati arstile, et võtate CLADOSOL'i. See ravim võib mõjustada analüüside tulemusi.

CLADOSOL'i kasutamise ajal tuleb teie verd regulaarselt testida.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastele tohib CLADOSOL'i manustada ainult pärast arstiga konsulteerimist.

### **Teised ravimid ja CLADOSOL**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka käsimüügiravimid, välismaal ostetud ravimid, taimsed ravimid, tugevatoimelised vitamiinid ja mineraalid.

Mõndasid ravimeid **ei tohi** võtta CLADOSOL'i kasutamise ajal. Need on loetletud eespool pealkirja all „CLADOSOL'i ei tohi võtta“.

### **Teatud ravimeid ei ole soovitatav kasutada koos CLADOSOL'iga**

Teie arst võib otsustada, et te ei tohi võtta mõndasid ravimeid CLADOSOL'iga samaaegselt või 2 nädala jooksul pärast CLADOSOL-ravi lõpetamist.

Nendeks ravimiteks on näiteks:

#### **Südame, vere või vereringe häirete ravimid**

- apiksabaan, rivaroksabaan või vorapaksaar (trombidevastane ravi)
- atorvastatiin, (kolesteroolisisalduse langetaja)
- felodipiin (kõrgvererõhutõve ravim)
- riotsiguat või tadalafiil (kõrge vererõhu ravimiseks kopsuveresoontes)

#### **Epilepsia, peavalude või vaimsete häirete ravimid**

- fenütoiin, karbamasepiin või fenobarbitaal (krambivastased ravimid)
- eletriptaan (migreeni ravim)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (vaimsete häirete raviks kasutatav taimne ravim)

#### **Kuseteede häirete ravimid**

- tamsulosiin (uriinipidamatuse ravi meestel)

- tolterodiin (kusepõie ärrituse ravi)

#### **Vähiravimid**

- aksitiniib, bosutiniib, kabasitakseel, kabosantiniib, tseritiniib, kobimetiniib, krisotiniib, dabrafeniib, dasatiniib, dotsetakseel, ibrutiniib, lapatiniib, nilotiniib, olapariib, pasopaniib, regorafeniib, sunitiniib, trabektediin, trastuzumabemtansiin või *Vinca* alkaloidid (nt vinfluniin, vinorelbiin)

#### **Tuberkuloosiravimid**

- bedakviliin, isoniasiid, rifabutiin või rifampitsiin (tuberkuloosi ravi)

#### **Inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) või hepatiidi ravimid**

- efivarens või nevirapiin (HIV/AIDSi ravi)
- elbasviir/grasopreviir, simepreviir, tenofoviiralafenamiidfumaraat (TAF), tenofoviirdisoproksiilfumaraat (TDF) (HIV või hepatiidi ravi)

#### **Pärast organite siirdamist kasutatavad ravimid**

- everoliimus, rapamütsiin (nimetatakse ka „siroliimus“), temsiroliimus

#### **Eesnäärme healoomulise suurenemise puhul kasutatavad ravimid**

- alfusosiin, silodosiin

#### **Kopsuhäirete või allergiate ravimid**

- tsiklesoniid (põletiku, astma ja allergia ravi)
- ebastiin (allergia ravim)
- salmeterool (astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) ravi)

#### **Erektsiooni- ja ejakulatsioonihäirete ravimid**

- tadalafil või vardenafiil (kasutades 75-aastastel ja noorematel meestel) (erektsioonihäire ravi)

#### **Teised ravimid, mille koostises on:**

- kolhitsiin (podagra ravi)
- fentanüül (valuvaigisti)
- lumakaftoor/ivakaftoor (tsüstilise fibroosi ravi)

#### **Pidage meeles – ärge võtke ühtki ülal nimetatud ravimit 2 nädala jooksul pärast oma viimast CLADOSOL-ravi.**

See loetelu ei ole täielik, mistõttu rääkige oma arstile, kui võtate või kavatsete võtta mõnda nendest või mis tahes teisi ravimeid.

#### **CLADOSOL'i kasutamisel koos teatud teiste ravimitega tuleb olla ettevaatlik.**

Teil võivad suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimed või CLADOSOL'i või teise ravimi annus võib vajada muutmist. Nendeks ravimiteks on näiteks:

#### **Südame, vere või vereringe ravimid**

- bosetaan (kopsuveresoonte kõrgenenud vererõhu ravi)
- kaltsiumikanali blokaatorid nagu dihüdropüridiinid, näiteks amlodipiin, isradipiin, nifedipiin, nimodipiin või diltiaseem (kõrgvererõhutõve ravi)
- verapamiil (kõrgvererõhutõve ravi)
- tsilostasool (vereringe häirete ravi)
- kumariinid nagu varfariin (trombidevastane ravi)
- digoksiin (kodade virvendusarütmia ravi)
- nadolool (kopsu veresoonte kõrgenenud vererõhu või rinnaangiini ravi)

#### **Mao häirete või kõhulahtisuse ravimid**

- aprepitant või netupitant (iivelduse ja oksendamise vastu vähiravi ajal)
- loperamiid (kõhulahtisuse ravi)
- maohappesuse vastased ained nagu alumiinium, kaltsium, magneesium või naatriumbikarbonaat; H<sub>2</sub>-retseptorite antagonistid nagu tsimetidiin, ranitidiin; prootonpumba inhibiitorid nagu lansoprasool, omeprasool, rabeprasool (maohappesusega seotud häirete ravi)

#### **Unehäirete ja vaimse tervise häirete ravimid**

- alprasolaam, brotisolaam, buspiroon või midasolaam (veeni süstimisel) (ärevuse raviks või uinumise kergendamiseks)
- zopikloon (uinuti)
- reboksetiin või venlafaksiin (depressiooni ja ärevuse ravi)
- aripiprasool, kariprasiin, haloperidool või risperidoon (skisofreenia, bipolaarse häire või teiste vaimse tervise häirete ravi)
- galantamiin (Alzheimeri tõve ravi)
- guanfatsiin (tähelepanu ja hüperaktiivsuse häire ravi)

#### **Kuseteede häirete ravimid**

- imidafenatsiin, fesoterodiin, oksübutüniin, solifenatsiin (kusepõie ärrituse ravi)

#### **Vähiravimid**

- bortesomiib, brentuksimabvedotiin, busulfaan, erlotiniib, gefitiniib, idelalisiib, imatiniib, nintedaniib, panobinostaat, ponatiniib, ruksolitiniib või sonidegiib

#### **Infektsioonivastased ravimid**

- tsiprofloksatsiin, klaritromütsiin või erütromütsiin (bakteriaalsete infektsioonide ravi)
- delamaniid (tuberkuloosi ravi)
- arteemeeter-lumefantriin või kiniin (malaaria ravi)
- prasikvanteel (maksalutikate või paelusside vastane ravi)

#### **Inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) või hepatiidi viiruse vastased ravimid**

- kobitsistaat, võimendatud elvitegraviir, maravirok, ritonaviir, ritonaviir-võimendatud darunaviir, ritonaviir-võimendatud fosamprenaviir, indinaviir või sakvინaviir (HIV ravi)
- glekapreviir/pibrentasviir (hepatiidi ravi)

#### **Pärast organi siirdamist kasutatavad ravimid**

- tsüklosporiin, takroliimus

#### **Eesnäärme suurenemise puhul kasutatavad ravimid**

- dutasteriid

#### **Kopsuhäirete, allergia või põletikuliste haiguste ravimid**

- bilastiin või rupatadiin (allergia ravi)
- metüülprednisoloon või deksametasoon (suukaudselt või süstena manustatavad ravimid astma, allergia või põletikuliste seisundite raviks)
- budesoniid või flutikasoon (astma, allergia ravi)

#### **Erektsiooni- ja ejakulatsioonihäirete ravimid**

- sildenafil (erektsioonihäire ravi)

#### **Valuvaigistid**

- alfentaniil, buprenorfiin, oksükodoon või sufentaniil (valuvaigistid)
- meloksikaam (liigesepõletiku- ja –valu vastane ravi)

#### **Teised ravimid, mille koostises on:**

- alitretinoiin (suukaudselt) (ekseemi ravi)
- kabergoliin (Parkinsoni tõve ravi)
- kanepi preparaadid, sh ravimid (nt hulgiskeloosi patsientidel esineva iivelduse, oksendamise ja lihasspasmide ravi)
- tsinakaltseet (kõrvalkilpnäärme ületalitluse ravi)
- dienogest või ulipristaat (rasestumisvastased ravimid)
- eliglustaat (Gauchet' tõve puhul), kasutatuna patsientidel, kelle organism ei lõhusta teatud ravimeid
- ivakaftoor (tsüstilise fibroosi ravi)
- metadoon (ravimsõltuvuse ravi)
- repagliniid või saksagliptiin (suhkurtõve ravi)

See loetelu ei ole täielik, mistõttu rääkige oma arstile, kui võtate või kavatsete võtta mõnda neist või mistahes teisi ravimeid.

CLADOSOL saab kehas imenduda ainult piisava koguse maohappe olemasolul. Seetõttu tuleb maohapet neutraliseerivaid ravimeid (nt alumiiniumhüdroksiidi) võtta vähemalt 1 tund enne või alles 2 tundi pärast CLADOSOL'i manustamist. Samal põhjusel peate CLADOSOL'i võtma koos normaalse suhkrusisaldusega koolajoogiga, kui kasutate ravimeid, mis vähendavad maohappe produktsiooni.

### **CLADOSOL koos toidu ja joogiga**

CLADOSOL'i tuleb võtta kohe pärast sööki. Neelake oma kapsel tervelt alla. Võtke kapslid klaasitäie veega. Teil võib olla vajalik CLADOSOL'i võtta koos karboniseeritud joogiga (nt normaalse suhkrusisaldusega koolajook).

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Ärge võtke CLADOSOL'i, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui arst on seda soovitanud. Kui te olete rasedumisvõimelises eas ja võite raseduda, rääkige sellest oma arstile. Ravi ajal ja pärast selle lõpetamist kuni esimese menstruatsiooni möödumiseni peate rakendama efektiivseid rasedumisvastaseid meetmeid. Vt ka „CLADOSOL'i ei tohi võtta“.

#### Imetamine

Ärge imetamise perioodil ilma arsti nõusolekuta CLADOSOL'i võtke, kuna see ravim imendub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

CLADOSOL võib vahel põhjustada pearinglust, hägust/topelt nägemist või kuulmiskaotust. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil esinevad sellised sümptomid.

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

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

### **Soovitatav annus on**

#### **Täiskasvanud**

##### Tupe ja väliste naissuguorganite seentõbi (vulvovaginaalne kandidiaas)

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) hommikul ja kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) õhtul 1 päeva jooksul  
või

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) üks kord ööpäevas 3 päeva jooksul.

##### Suu seentõbi (oraalne kandidiaas)

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

##### Nahal ebaregulaarselt paiknevate pruunikate ketendavate laikude (*Pityriasis versicolor*) ravi

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) üks kord ööpäevas 1 nädala jooksul.

Keha ja pea naha seeninfektsioonid (dermatomükoos)

Üks 100 mg kapsel üks kord ööpäevas 2...4 nädala jooksul.

Kubeme ja välissuguelundite ümbruse naha seeninfektsioonid (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*)

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) üks kord ööpäevas 1 nädala jooksul.

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

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) kaks korda ööpäevas 1 nädala jooksul.

Silmade seeninfektsioonid (fungaalne keratiit)

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) üks kord ööpäevas 3 nädala jooksul

Küünte seeninfektsioonid (onühhomükoosid)

*Varbaküünte infektsioonid (koos sõrmeküünte infektsiooniga või ilma)*

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul, seejärel teha 3-nädalane paus. Nii tuleb teha kokku 3 korda.

*Sõrmeküüned*

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) kaks korda ööpäevas 7 päeva jooksul, seejärel teha 3-nädalane paus. Nii tuleb teha kokku 2 korda.

või

Kaks 100 mg kapslit (kokku 200 mg) üks kord ööpäevas 3 kuu jooksul.

Neeru- või maksafunktsiooni kahjustus

Vajalikuks võib osutada annuse vähendamise. Te peate järgima arsti juhiseid.

**Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastele tohib CLADOSOL'i anda ainult vastavalt arsti juhistele.

**Eakad**

Kuna eakatel patsientidel on seoses CALADOSOL'i kasutamisega kliinilised andmed piiratud, ei tohi nemad CLADOSOL'i kasutada, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

**Kui te võtate CLADOSOL'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud CLADOSOL'i rohkem kui selles infolehes esitatud või kui arst on teile määranud ja te tunnete ennast halvasti, siis pöörduge arsti, erakorralise meditsiini osakonna või apteekri poole. Võtke kaasa ravimi pakend.

**Kui te unustate CLADOSOL'i võtta**

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

**Kui te lõpetate CLADOSOL'i võtmise**

Rääkige arstile, kui tahate ajutiselt katkestada või püsivalt lõpetada CLADOSOL-ravi.

Rääkige kohe arstile, kui tunnete ennast pärast CLADOSOL-ravi lõpetamist uuesti haigena.

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.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- maksa häired

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- unitõbi (letargia); kalduvus põletikele, eriti kurguvalule ja palavikule seoses muutustega veres (vere valgeliiblede vähesus). See võib muutuda tõsiseks. Kui teil tekib palavik, pöörduge kiiresti arsti poole.
- nõgestõbi (urtikaara) ja tursed. Võib olla tõsine. Pöörduge arsti poole. Näo, huulte ja keele turse esinemine võib olla eluohtlik.
- järsku tekkiv nahalööve, hingamisraskus ja minestamine (minutite või tundide jooksul, nt ülitundlikkusreaktsiooni tõttu [anafülaktiline reaktsioon/šokk]). Võib olla eluohtlik.
- südame häired pingutusel, millega kaasneb õhupuudus, kuid võivad esineda ka puhkeolekus ja kõhides koos kiire pulsi ja jalgade tursega. Pöörduge kiiresti arsti poole või erakorralise meditsiini osakonda.
- kõhunäärme põletik. Pöörduge kiiresti arsti poole.
- maksapuudulikkusest tingitud äge kollatõbi, unisus, ja võimalik teadvusekaotus. Pöörduge arsti poole või erakorralise meditsiini osakonda.
- kuiva naha koordumine ja pudenemine. Pöörduge kiiresti arsti poole või erakorralise meditsiini osakonda.
- naha villiline lööve ja põletik, eriti käelabadel ja labajalgadel, kuid ka suus ja suu ümbruses, millega kaasneb palavik (Stevensi-Johnsoni sündroom). Pöörduge kiiresti arsti poole või erakorralise meditsiini osakonda.
- punane, ketendav nahk nahaaluste kümmude ja villidega (eksantematoosne pustuloos). Pöörduge kiiresti arsti poole.
- põletiku ja naha pealmise kihi pudenemisega kulgev raskekujuline nahalööve. Pöörduge kiiresti arsti poole või erakorralise meditsiini osakonda.
- allergiast põhjustatud nahaveresoonte põletik (*vasculitis allergica*)
- vedelik kehas (tursed). Pöörduge arsti poole.

### **Mittetõsised kõrvaltoimed**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõhuvalu, iiveldus
- peavalu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- ninakõrvalurgete põletik, ülemiste hingamisteede infektsioonid, nohu (külmetus)
- ülitundlikkus
- kõhulahtisus, oksendamine, kõhukinnisus, maohappe tagasivool/kõrvetised, kõhupuhitus
- nõgestõbi, lööve, sügelus
- menstruaaltsioonihäired

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid nagu ebamugavustunne, palavik, lööve ja valu
- naha kirvendustunne või tuimus
- naha puute- või valutundlikkuse vähenemine (hüpesteesia)
- maitseaistingu muutused
- värisemine
- nägemishäired (sh kahelinägemine ja hägune nägemine)
- ajutine või püsiv kuulmiskaotus
- helin kõrvus (tinnitus)
- õhupuudus/hingamisraskus. Võib olla tõsine või muutuda tõsiseks. Pöörduge arsti poole.
- palavik, lööve näol, kätel ja jalgadel



- juuste väljalangemine
- naha suurenenud valgustundlikkus
- sage urineerimine
- impotentsus.

CLADOSOL võib põhjustada ka kõrvaltoimeid, mida te tavaliselt ei märka. Nendeks on muutused teatud laboratoorsetes uuringutes, nt toimed maksale, bilirubiini, rasva (triglütseriidide) ja kreatiinkinaasi tasemete tõus veres.

Lisaks on itrakonasooli suukaudse lahuse kasutamisel ja veenisisesel manustamisel täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

granulotsüütide (vere valgeliblede) arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, veresuhkru sisalduse tõus, vere kaaliumisisalduse langus või tõus, vere magneesiumi sisalduse langus, segasus, närvikahjustus (perifeerne neuropaatia), pearinglus, unisus, värisemine, südamepuudulikkus, südamelöökide kiirenemine, kõrge vererõhk (hüpertensioon), vererõhu langus (hüpotensioon), vedelik kopsudes, hääle muutus, köha, mao häired, maksapuudulikkus, maksapõletik, kollatõbi, liighigistamine, lihasvalu, liigesvalu, neerufunktsiooni vähenemine, kontrollimatu urineerimine, laialdane turse, näoturse, valu rindkeres, palavik, valud, jõuetus, külmavärinad, vere- ja uriinianalüüside laboratoorsete väärtuste muutus.

Kui teil esineb:

- naha ja limaskestade veritsus ja verevalumid, mis on tingitud verepildi muutustest (liiga vähe vereliistakuid), pöörduge kiiresti arsti poole.
- õhupuudus, kiire ja rägisev hingamine, valu või ebamugavustunne rindkeres ning köha vahutava ja võib-olla verise rögaga, mis on tingitud vedelikust kopsudes, helistage kiiresti arstile või erakorralise meditsiini keskusesse.
- äge kollatõbi, unisus ja võimalik teadvusekaotus maksapuudulikkuse tõttu, võtke ühendust arsti või erakorralise meditsiini keskusega.
- maksapõletik, kollatõbi, võtke ühendust arsti või erakorralise meditsiini keskusega.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas CLADOSOL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 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 hävitada ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida CLADOSOL sisaldab**

- Toimeaine on itrakonasool. Üks 100 mg CLADOSOL kõvakapsel sisaldab 100 mg itrakonasooli.
- Teised abianed kapsli tuumas on:
  - suhkrusfäärid (sahharoos/maisitärklis)

- hüpromelloos
- sorbitaanstearaat
- kolloidne veevaba ränidioksiid.
- Teised abained 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.

UAB „STADA Baltics“

Goštauto 40A

03163 Vilnius, Leedu

Tel: +370 52603956

e-post: [stada.baltics@stada.com](mailto:stada.baltics@stada.com)

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.**