

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Fluconazole Actavis, 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluconazole Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Actavis'e võtmist
3. Kuidas Fluconazole Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluconazole Actavis ja milleks seda kasutatakse

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

Fluconazole Actavis't kasutatakse seente poolt põhjustatud infektsioonide raviks ja seda võib kasutada ka *Candida* infektsiooni vältimiseks. Kõige sagedamini põhjustab seennakkusi pärmseen, mida 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 – infektsioon, mis kahjustab suu limaskesta, neelu, ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid
- Suguelundite seennakkus – tupe või peenise infektsioon
- Nahainfektsioonid - nt jala seenhaigus (nn atleedi jalg), keha seenhaigus, kubemepiirkonna sügelus, küüneinfektsioon.

Teile võidakse Fluconazole Actavis't 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 toimi 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.

Teile võidakse Fluconazole Actavis't määrata ka selleks, 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 Actavis'e võtmist

Fluconazole Actavis't ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluconazole Actavis'e võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te põete maksa- või neeruhaigust
- kui te põete südamehaigust, sh südame rütmihäired
- kui teil on veres ebaharilik kaaliumi-, kaltsiumi- või magneesiumisisaldus
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid (sügelus, nahapunetus või hingamisraskused).
- kui teil on kunagi tekkinud pärast Fluconazole Actavis'e võtmist raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.
Fluconazole Actavis'ega ravimisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist. Kui märkate lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonide mis tahes sümptomeid, lõpetage kohe Fluconazole Actavis'e võtmine ja pöörduge arsti poole.
- kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nagu kortisool, sümptomid (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu vähenemine, kehakaalu langus, kõhuvalu).
- kui seennakkus ei parane, võib vaja olla kasutada teistsugust seenevastast ravi.

Muud ravimid ja Fluconazole Actavis

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

Teatage **viivitamatult** oma arstile, kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks) või kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos Fluconazole Actavis'ega (vt lõik „Ärge võtke Fluconazole Actavis't“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid Fluconazole Actavis'ega.

Palun informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks)
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteegas)
- amitriptüliin, nortriptüliin (kasutatakse antidepressantidena)
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastane ravim)
- trombide tekke vältimiseks verd vedeldavad ravimid (varfariin või sarnased ravimid)
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse unetuse või ärevuse puhul

- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampide raviks)
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertensiooni e kõrgvererõhutõve raviks)
- olapariib (kasutatakse munasarjavähi raviks)
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks)
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvajate raviks
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks)
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin, fluvastatiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kõrge kolesteroolisisalduse alandamiseks
- metadoon (kasutatakse valu vaigistamiseks)
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d))
- suukaudsed rasestumisvastased preparaadid
- prednisoon (steroid)
- zidovudiin (tuntud ka kui AZT); sakvinaaviir (kasutatakse HIV-nakkusega patsientidel)
- suhkurtõve puhul kasutatavad ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid
- teofülliin (astma kontrolli all hoidmiseks kasutatav ravim)
- tofatsitiniib (kasutatakse reumatoidartriidi raviks)
- tolvaptaan, mida kasutatakse hüponatreemia (vere madal naatriumisisaldus) ravimiseks või neerufunktsiooni halvenemise aeglustamiseks
- A-vitamiin (toidulisand)
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks)
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapäraste südamelöökide – arütmia – raviks).
- hüdroklorotiasiid (diureetikum)
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi raviks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda või imetada, ei tohi te Fluconazole Actavis't võtta, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile määranud.

Flukonasooli võtmine raseduse esimese trimestri ajal võib suurendada nurisünnituse ohtu. Esimese trimestri ajal väikestes annuses võetav flukonasool võib veidi suurendada ohtu, et laps sünnib luude ja/või lihaste sünnidefektidega.

Te võite jätkata imetamist pärast ühe kuni 150 mg-se Fluconazole Actavis'e annuse võtmist.

Te ei tohi imetada, kui te võtate korduvaid flukonasooli annuseid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise või masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et ravi ajal võivad aeg-ajalt tekkida peeringlus või tõmblused.

Fluconazole Actavis sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Fluconazole Actavis't võtta

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

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

Te võite oma ravimit võtta koos toiduga või ilma.

Selle ravimi soovitatavad annused erinevate infektsioonide korral on toodud allpool:

Kasutamine täiskasvanutel

Seisund	Annus
Krüptokokkmeningiidi ravi	400 mg esimesel päeval ja seejärel 200...400 mg üks kord ööpäevas 6...8 nädala jooksul või niikaua kuni vajalik. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmine	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 ja seejärel 400 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõnt ja neelu kahjustavate limaskestade seeninfektsioonide ravi ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid	200...400 mg esimesel päeval, seejärel 100...200 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Limaskestade seennakkuse ravi – annus sõltub sellest, kus nakkus asub	50...400 mg üks kord ööpäevas 7...30 päeva jooksul, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõnt ja neelu kahjustavate seeninfektsioonide taastekkimise ärahoidmine	100...200 mg üks kord ööpäevas või 200 mg 3 korda nädalas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
Suguelundite seennakkuse ravi	150 mg ühekordse annusena.
Suguelundite nakkuste taastekke vähendamine	150 mg iga kolme päeva järel kokku 3 annust (päevadel 1, 4 ja 7), seejärel üks kord nädalas 6 kuu jooksul, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
Naha ja küünte seennakkuste ravi	Sõltuvalt infektsiooni kohast 50 mg üks kord ööpäevas, 150 mg üks kord nädalas, 300...400 mg üks kord nädalas 1...4 nädala jooksul (jala seennakkuse ravi võib kesta kuni 6 nädalat, küüne ravi kestab, kuni nakatunud küüs on asendunud).
<i>Candida</i> poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneeris korrektselt)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.

Kasutamine noorukitel vanuses 12...17-aastat

Järgige oma arsti poolt määratud annust (kas täiskasvanu või lapse annustamisskeem).

Kasutamine kuni 11-aastastel lastel

Laste suurim ööpäevane annus on 400 mg.

Annus põhineb lapse kehakaalul kilogrammides.

Seisund	Ööpäevane annus
---------	-----------------

<i>Candida</i> poolt põhjustatud limaskestade seennakkus ja neelu seennakkus – annus ja ravi kestus sõltub sellest, kus nakkus asub	3 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas (esimesel päeval võib manustada 6 mg kg kehakaalu kohta)
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seennakkused	6...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmine	6 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
<i>Candida</i> poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt)	3...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas

Kasutamine lastel vanuses 0...4 nädalat

Kasutamine lastel vanuses 3...4 nädalat:

- Sama annus, nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 2 päeva järel. Maksimalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 48 tunni järel.

Kasutamine alla 2-nädala vanustel lastel:

- Sama annus, nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 3 päeva järel. Maksimalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 72 tunni järel.

Arstid määravad mõnikord nendest erineva annuse. 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.

Kasutamine eakatel

Kasutada võib tavapäraselt täiskasvanute annust, v.a juhul, kui teil on neeruprobleemid.

Kasutamine neeruprobleemidega patsientidel

Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Kui te võtate Fluconazole Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju kapsleid, võib teil tekkida halb enesetunne. Pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla vastuvõtuosakonda. Võimaliku üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda tegelikkuses mitteeksisteerivate asjade kuulmine, nägemine ja tundmine ning neile mõtlemine (hallutsinatsioonid ja paranoiline käitumine). Ravi on sümptomaatiline (vajadusel võib kasutada toetavat ravi ja maoloputust).

Kui te unustate Fluconazole Actavis't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustasite annuse võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba peaaegu saabunud, jätke vahelejäädud annus 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.

Kui märkate mis tahes järgmisi sümptomeid, lõpetage kohe Fluconazole Actavis'e võtmine:

- ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon ehk ravimi ülitundlikkussündroom, esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Mõnel inimesel võivad tekkida **allergilised reaktsioonid**, kuid tõsiseid allergilisi reaktsioone esineb harva. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile:**

- äkki ilmnev vilistav hingamine, hingamisraskus või pigistustunne rinnus
- silmalaugude, näo või huulte turse
- sügelemine üle kogu keha, nahapunetus või sügelevad punased täpid
- nahalööve
- rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, mis põhjustab ville (see võib tekkida ka suus või keelel).

Fluconazole Actavis võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele:

- väsimus
- söögiisu puudumine
- oksendamine
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (kollatõbi).

Kui mõni neist sümptomitest ilmneb, lõpetage Fluconazole Actavis'e võtmine ja **informeerige koheselt oma arsti.**

Teised kõrvaltoimed:

Lisaks, 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 (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

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

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

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või hingeldust
- söögiisu vähenemine
- unetus, unisus
- krampid, pearinglus, pöörlemise-, surina-, torkimise- või tuimusetunne, maitsetundlikkuse muutused
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus
- lihasvalu
- maksakahjustus ja naha ning silmade kollaseks muutumine (kollatõbi)
- kublad, villid (lööve), kihelus, suurenenud higistamine
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik.

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

- tavapärasest väiksem vere valgeliblede arv, mis aitavad kaitsta organismi nakkuste eest, väiksem vereliistakute arv, mis aitavad veritsust peatada
- naha punakaks või purpurpunaseks värvumine, mida võib põhjustada vereliistakute arvu vähenemine, teised vererakkude muutused
- vere keemiliste näitajate muutused (kõrge kolesterooli- ja rasvasisaldus veres);
- vere kaaliumisisalduse vähenemine
- värisemine
- häired elektrokardiogrammis (EKG), südamelöökide kiiruse või löögisageduse muutused
- maksapuudulikkus
- allergilised reaktsioonid (mõnikord rasked), sh laialdaselt leviv villiline lööve ja naha koorumine, rasked nahareaktsioonid, huulte või näo turse
- juuste väljalangemine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluconazole Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluconazole Actavis sisaldab

- Toimeaine on flukonasool. Üks kõvakapsel sisaldab kas 150 mg flukonasooli.
- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, preželatiniiseeritud maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kapsli kest:

Fluconazole Actavis 150 mg: želatiin, titaandioksiid (E171).

Kuidas Fluconazole Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Kõvakapslid.

Fluconazole Actavis 150 mg on valge kapslikaanega ja valge kapslikehaga kõvad želatiinikapslid, mis on täidetud valge pulbriga.

Pakendi suurused:

1, 2, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 100 kapslit blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Kreeka

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.