

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diflazon 50 mg kõvakapslid

Diflazon 100 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 Diflazon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diflazon'i võtmist
3. Kuidas Diflazon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diflazon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diflazon ja milleks seda kasutatakse

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

Diflazon'i kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks ja võidakse kasutada ka kandidiaaside ärahoidmiseks. Kõige sagedamini seennakkusi põhjustavat pärmseent 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 suuõõnt, neelu ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid;
- suguelundite seennakkus – tupe või peenise infektsioon;
- nahainfektsioonid - nt jala seenhaigus, keha seenhaigus, kubemepiirkonna sügelus, küüneinfektsioon.

Teile võidakse Diflazon 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 funktsioneerib 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 - aju esinev seennakkus.
- Teile võidakse Diflazon'i määrata ka selleks, et:
- ennetada *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneerikorralikult);
 - vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist.

2. Mida on vaja teada enne Diflazon'i võtmist

Diflazon'i ei tohi võtta

- kui te olete flukonasooli 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 Diflazon'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- 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 tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nagu kortisool, nahud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu vähenemine, kehakaalu langus, kõhuvalu);
- kui teil on kunagi pärast Diflazon'i võtmist tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Diflazon'iga ravimisel on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist. Kui märkate lõigus 4 nimetatud tõsiste nahareaktsioonide mis tahes sümptomeid, lõpetage Diflazon'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Kui seennakkus ei parane, pidage nõu oma arsti või apteekriga, sest võib osutuda vajalikuks teistsugune seenevastane ravi.

Muud ravimid ja Diflazon

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

Palun informeerige **otsekohe** oma arsti, kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks), kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos Diflazon'iga (vt lõik „Ärge võtke Diflazon'i“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid Diflazon'iga. Informeerige oma arsti, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest, kuna võib osutuda vajalikuks annuse kohandamine või jälgimine, et kontrollida, kas ravimitel on endiselt soovitud toime:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- abrotsitiniib (kasutatakse atoopilise dermatiidi, tuntud ka kui atoopiline ekseem, 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 ja ärevuse puhul;
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampide ravis);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia ehk kõrgvererõhktõve raviks);
- olapariib (kasutatakse munasarjavähi ravis);
- hüdroklorotiasiid (kasutatakse vedelikupeetuse ja kõrge vererõhu raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks);
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvujate 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 (MSPVAd));
- 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;
- vitamiin A (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse ainsa ravimina või koos teiste ravimitega tsüstilise fibroosi raviks);
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapärase südamelöökide – arütmia – raviks);
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi raviks);
- lurasidoon (kasutatakse skisofreenia raviks).

Diflazon koos toidu ja joogiga

Te võite oma ravimit võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

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

Ärge võtke Diflazon'i kui te olete rase, arvate end olevat rase või te üritate rasestuda või te imetate, välja arvatud juhul kui teie arst pole teile teisiti öelnud. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal või 1 nädala jooksul pärast viimast annust, võtke ühendust oma arstiga.

Flukonasooli kasutamine raseduse esimesel trimestril võib suurendada nurisünnituse ohtu.

Esimesel trimestril väikeses annuses flukonasooli võtmine võib veidi suurendada luude ja lihaste sünnidefektiga lapse sündimise riski.

Te võite jätkata imetamist pärast ühe 150 mg-se Diflazon'i annuse võtmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et ravi ajal võib aeg-ajalt tekkida peapööritus või krambid.

Diflazon sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima

arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Diflazon'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. Ärge muutke annuseid ega lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Neelake kapsel alla tervelt koos klaasitäie veega. Kõige parem on kapsleid võtta iga päev samal ajal. Selle ravimi soovitatavad annused erinevate infektsioonide korral on toodud allpool:

TÄISKASVANUD

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.
Koktsidioidmükooosi 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.
Suuõõne ja neelu limaskesti kahjustavate seeninfektsioonide ravi ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid	200...400 mg esimesel päeval, seejärel 100...200 mg 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 vähendamiseks	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 funktsioneeriks korrektselt)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.

Kasutamine lastel ja noorukitel Noorukid vanuses 12...17 aastat

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

Kuni 11-aastased lapsed

Laste suurim ööpäevane annus on 400 mg.

Annus põhineb lapse kehakaalul kilogrammides.

Seisund	Ööpäevane annus
<i>Candida</i> poolt põhjustatud limaskestade seennakkus või 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 ärahoidmiseks	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. Maksimaalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 48 tunni järel.

Kasutamine alla 2-nädalastel lastel:

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

Eakad

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

Neeruprobleemidega patsiendid

Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Kui te võtate Diflazon'i 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 Diflazon'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustasite annuse võtmata, 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.

Lõpetage Diflazon'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja lümfisõlmede suurenemine (eosinofilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS sündroom) ehk ravimi ülitundlikkuse sündroom).

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, nää- või huulte turse;
- sügelus üle kogu keha, nahapunetus või sügelevad punased täpid;
- nahalööve;
- rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, mis põhjustab velle (see võib tekkida ka suus või keelel).

Lõpetage Diflazon'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate ükskõik millist järgnevat sümptomit:

- ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon ehk ravimi ülitundlikkussündroom).

Diflazon võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele, võivad olla:

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

Diflazon võib kahjustada teie neerupealiseid ja steroidhormoonide tootmist. Haigusnähud, mis viitavad neerupealiste probleemidele, võivad olla:

- väsimus;
- lihasnõrkus;
- söögiisu puudumine;
- kehakaalu langus;
- kõhuvalu.

Kui mõni neist sümptomitest ilmneb, lõpetage Diflazon'i võtmine ja **informeerige kohe 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.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- peavalu;
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, halb enesetunne, oksendamine;
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides;
- lööve.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks või põhjustada nõrkust või hingeldust;
- söögiisu vähenemine;
- unetus, unisus;
- krambid, 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.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 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 näoturse;
- juuste väljalangemine.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ülitundlikkusreaktsioon, millega kaasneb nahalööve, palavik, näärmete turse, teatavat tüüpi valgete vereliblede hulga suurenemine (eosinofiilia) ning siseorganite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletik (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diflazon'i säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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 Diflazon sisaldab

- Toimeaine on flukonasool. Üks kapsel sisaldab 50 mg või 100 mg flukonasooli. Teised abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba räni, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat kapsli sisus ja želatiin, titaandioksiid (E171) ja sinine värvaine V (E131) kapsli kesta. Vt lõik 2 „Diflazon sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Diflazon välja näeb ja pakendi sisu

50 mg kõvakapslid

Valge kapslikeha ja helesinise kapslikaanega kapsel on täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Üks 7 kapsliga blisterpakend on pakendatud kartongkarpi.

100 mg kõvakapslid

Valge kapslikeha ja sinise kapslikaanega kapsel on täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.

Kapslid on saadaval 28 kaupa blisterpakendis ja karbis. Igas karbis on 4 blisterit 7 kapsliga.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2023.