

# PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### ketokonasool, 200mg, tahke suukaudne ravimvorm

## Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

### 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 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 ketokonasool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ketokonasooli võtmist
3. Kuidas ketokonasooli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ketokonasooli säilitada
6. Muu teave

## 1. Mis ravim on ketokonasool ja milleks seda kasutatakse

Ravim sisaldab toimeainena ketokonasooli, millel on antikortikosteroidne toime. Seda kasutatakse endogeense Cushingi sündroomi (kui organism toodab kortisooli üle) raviks täiskasvanutel ja noorukitel vanuses üle 12 aasta.

Cushingi sündroomi põhjustab neerupealistes toodetava kortisooli nimelise hormooni ületootmine. Ravim suudab blokeerida kortisooli sünteesivate ensüümide aktiivsust ja seeläbi vähendada kortisooli ületootmist teie organismis ja leevendada Cushingi sündroomi sümptomeid.

## 2. Mida on vaja teada enne ketokonasooli võtmist

### Ketokonasooli ei tohi võtta:

- kui olete ketokonasooli ja/või mis tahes imidasooli sisaldava seenevastase ravimi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui te olete rase;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on või on varem olnud südame rütmihäireid;
- kui võtate mis tahes ravimit järgmistest:
  - teatud vere kolesteroolitaset langetavad ravimid: simvastatiin, atorvastatiin, lovastatiin;
  - teatud südameravimid: epleronoon, dronedaroon, disopüramiid, felodipiin, nisoldipiin, ranolasiin;
  - teatud malaariaravimid: kvinidiin, halofantriin;
  - teatud raskete vaimse seisundi häirete ja raske depressiooni korral kasutatavad ravimid: pimosiid, sertindool, lurasidoon, kvetiapiin;
  - teatud allergiaravimid: misolastiin;
  - dabigataraan – verehüüvete teket vältiv ravim;
  - teatud ravimid uinumise abistamiseks ja ärevuse leevendamiseks: triasolaam, alprasolaam, midasolaam (suukaudne);

- teatud migreenihoogude vastased ravimid: dihüdroergotamiin, ergometriin (ergonoviin) ergotamiin ja metüülergometriin (metüülergonoviin);
- teatud vähivastased ravimid: irinotekaan, everoliimus;
- siroliimus, mida kasutatakse neerusiiriku äratõukereaktsiooni takistamiseks;
- tolvaptaan, mida kasutatakse spetsiifilise haiguse korral, mida nimetatakse antidiureetilise hormooni sekretsioonihäire sündroomiks;
- vardenafiil üle 75-aastastel meestel – ravim, mida kasutatakse erektsioonihäirete raviks täiskasvanud meestel;
- teatud HIV-vastased ravimid: sakvinaaviir/ritonaaviir, sakvinaaviir;
- teatud pikaajalise (kroonilise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse poolt põhjustatud nakkushaigus, mis mõjutab maksa) raviks kasutatavad ravimid: paritapreviir/ombitasviir (ritonaaviir);
- metadoon, mida kasutatakse uimastisõltuvuse raviks;
- neeruhaigusega patsiendid:
  - kolhitsiin, mis on podagra ravim;
  - fesoterodiin ja solifenatsiin, mis on põie üleaktiivsuse sümptomite ravimid;
  - telitromütsiin ja klaritromütsiin, mis on infektsioonivastased ravimid.

Ärge võtke ketokonasooli, kui teie puhul kehtib mis tahes ülalmainitud tingimus. Kui te pole kindel, pidage enne ketokonasooli võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ketokonasooli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

### *Maksahaigus*

Rääkige oma arstiga, kui teil on või on varem olnud maksahaigus. Tõsise maksatoksilisuse ohu tõttu kontrollitakse teie maksaensüümide sisaldust veres enne ravi alustamist ja pärast ketokonasooli manustamise alustamist esimesel kuul korra nädalas ja seejärel 6 kuu jooksul kord kuus. Pärast seda kontrollitakse neid uuesti ka juhul, kui teie arst suurendab teie ketokonasooli igapäevast annust.

**Lõpetage viivitamatult ravi ja võtke ühendust oma arstiga, kui tunnete end halvasti või kui teil tekivad sümptomid nagu söögiisu langus, iiveldus, oksendamine, väsimus, kollatõbi, kõhuvalu või uriini tumenemine.**

### *Spetsiifiline annustamisskeem*

Kui saate ketokonasooliga samaaegselt asendusravi glükokortikoididega, peab teie arst teile rääkima, kuidas kohandada glükokortikoidide annust siis, kui teil on stress, tuleb operatsioon või tekib infektsioon. Lisaks peab teil olema patsiendi hoiatuskaart ja glükokortikoidid erakorralise vajaduse tarbeks.

### *Neerupealiste funktsioon*

Teie neerupealiste funktsiooni jälgitakse regulaarselt, sest ravi ajal võib tekkida neerupealiste puudulikkus. Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekivad sümptomid nagu nõrkus, väsimus, söögiisu langus, iiveldus, oksendamine või vererõhu langus.

### *Südamehaigus*

Ketokonasool võib oluliselt mõjutada teie südamelööke. **Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekib ravi ajal südamepekslemine või ebaregulaarsed südamelöögid.**

### *Samaaegsed põletikulised/autoimmuunhaigused*

Öelge oma arstile, kui teil on autoimmuunhaigus, sest vajate hoolikat jälgimist

## Lapsed

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 12 aasta vanustel lastel.

## Muud ravimid ja ketokonasool

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

**Mõnda ravimit ei tohi koos ketokonasooliga võtta (vt lõik 2).**

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos ketokonasooliga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Eriline tähelepanu on vajalik, kui te kasutate järgnevaid ravimeid:

- pasireotiid, mida kasutatakse samuti Cushingi sündroomi raviks, sest see võib tekitada raskeid kõrvaltoimeid südamehäiretega patsientidel;
- suukaudsed trombide teket ennetavad ravimid: rivaroksabaan, apiksabaan, edoksabaan, silostasool, varfariin ja muud kumariinilaadsed ravimid;
- HIV ravimid nagu maravirok, indinaviir, nevirapiin, ritonaviir;
- teatud vähivastased ravimid nagu vinka alkaloidid, busulfaan, dosetakseel, erlotiniib, imatiniib, dasatiniib, sunitiniib, lapatiniib, nilotiniib, bortesomiib, paklitakseel, vinkristiin, vinblastiin, kabosantiniib, dabrafeniib, kabasitakseel, krisotiniib, ibrutiniib;
- teatud infektsioonivastased ravimid: rifabutiin, telitromütsiin, rifampitsiin, isoniasiid, klaritromütsiin, isavukonasool;
- teatud suhkurtõve ravimid: repagliniid, saksagliptiin, tolbutamiid;
- teatud vaimsete häirete ravimid: buspiroon, aripiprasool, haloperidool, reboksetiin, risperidoon;
- teatud südameravimid: verapamiil, digoksiin, nadolool, aliskireen;
- teatud krambiravimid: karbamasepiin, fenütoiin;
- teatud glükokortikoidid: budenosiid, flutikasoon, deksametasoon, metüülprednisoloon, tsüklesoniid;
- teatud tugevatoimelised valuvaigistid (narkootilised ained): alfentanüül, fentanüül, buprenorfiin, oksükodoon;
- teatud iivelduse ja oksendamise korral kasutatavad ravimid: domperidoon, aprepitant;
- naloksegool (ravim, mida kasutatakse tugevatest valuvaigistitest põhjustatud kõhukinnisuse raviks);
- solifenatsiin, fesoterodiin neerufunktsiooni häiretega patsientidel
- muud: sildenafil, tolterodiin, mitotaan, prasikvanteel, eletriptaan, salmeterool, bosentaan, midasolaam (süstitav), talafafiil, vardenafiil, temsiroliimus, tsinalkatseet, takroliimus, ebastiin, tsüklosporiin, kolhitsiin.

Te ei tohi võtta antatsiide (nt alumiiniumhüdroksiid) ega mao happesust mõjutavaid teisi ravimeid vähemalt 2 tunni jooksul pärast ketokonasooli manustamist.

### **Ketokonasooli võtmine koos alkoholiga**

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Ketokonasooli ei tohi võtta raseduse ajal ja kui te toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal ketokonasooliga võib tekkida pearinglus või unisus, seetõttu võib see ravim kahjustada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

## **3. Kuidas ketokonasooli võtta**

Ravi alustamist ja jätkamist peavad jälgima endokrinoloogid.

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

Teie arst teeb teile enne ravi alustamist ja ravi ajal regulaarselt vereanalüüse, et tuvastada võimalikke kõrvaltoimeid ja mõõta kortisooli taset. Annust kohandatakse vastavalt teie seisundile eesmärgiga taastada kortisooli normaalne tase.

Soovituslik esialgne annus on tavaliselt 600 mg ööpäevas (3 tabletti jagatuna kolmeks annuseks). Tavapärase kortisoolitaseme taastamiseks vajalik igapäevane annus võib olla alates 400 mg ööpäevas (2 tabletti) kuni 1200 mg ööpäevas (6 tabletti) jagatuna 2...3 väiksemaks annuseks.

### **Kui te võtate ketokonasooli rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

### **Kui te unustate ketokonasooli võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate ketokonasooli võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata, sest teie kortisooli sisaldus veres võib uuesti tõusta ja sümptomid tagasi tulla.

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.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked. Harvadel juhtudel (kuni 1 inimesel 1000-st) võivad tekkida maksaprobleemid.

Lõpetage kohe ketokonasooli võtmine ja öelge oma arstile, kui teil tekib mis tahes sümptom järgmistest:

- kestev tugev peavalu või nägemise hägustumine;
- söögiisu oluline langus (anoreksia);
- kaalu langus;
- iiveldus või oksendamine;
- ebataoline väsimus või palavik;
- kõhuvalu;
- lihaskrambid;
- naha või silmavalgete kollakaks muutumine;
- ebataoliselt tume uriin või hele väljaheide.

Sageli esineb neerupealiste puudulikkus, mis võib olla tõsine kõrvaltoime. Ketokonasool võib ajutiselt langetada teie neerupealistes toodetavate hormoonide (kortisooli) taseme allapoole normaalvahemikku, kuid teie arst korrigeerib selle kasutades sobivat hormoonravi või reguleerides ketokonasooli annust. Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga, kui teil tekivad sümptomid nagu nõrkus, väsimus, söögiisu langus, iiveldus, oksendamine või vererõhu langus.

### **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 ketokonasooli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

## **6. Muu teave**

Abiained vt pakendilt.

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2023**