

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(retseptiravim*)

Fluconazole Vitabalans, 150 mg tabletid
flukonasool (*fluconazolium*)

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 Fluconazole Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Vitabalansi võtmist
3. Kuidas Fluconazole Vitabalansi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole Vitabalansi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluconazole Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Fluconazole Vitabalans kuulub seenevastaste ravimite rühma. Toimeaine on flukonasool.

Fluconazole Vitabalansi kasutatakse seente põhjustatud infektsioonide raviks ja seda võidakse kasutada ka *Candida* infektsiooni vältimiseks. Kõige sagedamini põhjustab seennakkusi pärmseen nimega *Candida*.

Täiskasvanud

Arst võib teile seda ravimit määrata järgmiste seennakkuste raviks:

- krüptokokkmeningiit – peaju seennakkus;
- koktsidioidmükoos – bronhide ja kopsude haigus;
- *Candida* põhjustatud nakkused vereringes, elundites (nt süda, kopsud) või kuseteedes;
- limaskestade seennakkus (soor) – suu ja neelu limaskesta nakkus ning hambaproteesidega seotud suupõletik (proteesistomatiit);
- suguelundite seennakkus – tupe või peenise nakkus;
- nahanakkused – jala seenhaigus (nt atleedi jalg), keha seenhaigus, kubeme seenhaigus, küüne seenhaigus.

Fluconazole Vitabalansi võidakse teile määrata ka selleks, et:

- hoida ära krüptokokkmeningiidi taasteket;
- hoida ära limaskesta seennakkuse taasteket;
- vähendada tupeseene taasteket;
- ennetada *Candida* põhjustatud nakkust (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult).

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

Arst võib teile seda ravimit määrata järgmiste seennakkuste raviks:

- limaskestade seennakkus (soor) – suu ja neelu limaskesta nakkus;
- *Candida* põhjustatud nakkused vereringes, elundites (nt süda, kopsud) või kuseteedes;
- krüptokokkmeningiit – peaju seennakkus.

* selgitus: 1 tablett pakendis – käsimüügiravim; 2, 4, 6, 12, 30, 100 tabletti pakendis - retseptiravim

Fluconazole Vitabalansi võidakse teile määrata ka selleks, et:

- ennetada *Candida* põhjustatud nakkust (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult);
- hoida ära krüptokokkmeningiidi taasteket.

2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Vitabalansi võtmist

Fluconazole Vitabalansi ei tohi võtta

- kui olete flukonasooli, teiste ravimite, mida te olete seennakkuste raviks või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui võtate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergiate vastu);
- kui võtate tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide korral);
- kui võtate pimosiidi (kasutatakse vaimse häire raviks);
- kui võtate kinidiini (kasutatakse südame rütmihäire raviks);
- kui võtate erütromütsiini (antibiootikum nakkuste raviks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluconazole Vitabalansi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on südamehaigus, sealhulgas südame rütmihäired;
- kui teie vere kaaliumi-, kaltsiumi- või magneesiumisisaldus on ebanormaalne;
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid (sügelus, nahapunetus) või hingamisraskused;
- kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse nähud, s.t kui neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nt kortisooli (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasenõrkus, isutus, kehakaalu vähenemine, kõhuvalu);
- kui seennakkus ei parane, sest siis võite vajada muud seenevastast ravi;
- kui teil on kunagi varem tekkinud pärast flukonasooli võtmist nahal tugev lööve, naha ketendamine või villid ja/või suuhaavandid.

Flukonasooli raviga seoses on teatatud raske, eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni (DRESS) teket. Kui märkate lõigus 4 kirjeldatud raskele nahareaktsioonile viitava ükskõik millise sümptomi tekkimist, lõpetage Fluconazole Vitabalansi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Muud ravimid ja Fluconazole Vitabalans

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

Teatage **viivitamata** oma arstile, kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks) või pimosiidi (kasutatakse vaimse häire raviks) või kinidiini (kasutatakse südame rütmihäire raviks) või erütromütsiini (antibiootikum nakkuste raviks), sest neid ei tohi koos Fluconazole Vitabalansiga võtta (vt lõik „Fluconazole Vitabalansi ei tohi võtta“).

Mõnedel ravimitel võivad tekkida Fluconazole Vitabalansiga koostoimed. Teatage arstile, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid nakkuste raviks);
- abrotsitiniib (kasutatakse atoopilise dermatiidi ehk atoopilise ekseemi raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse narkoosiainena);
- amitriptüliin, nortriptüliin (kasutatakse depressioonivastase ravimina);
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastased ravimid);
- varfariin või sarnased ravimid, mida kasutatakse trombiide ennetamise eesmärgil vere vedeldamiseks);
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse uinumise soodustamiseks või ärevuse korral);
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampihoogude raviks);

* selgitus: 1 tablett pakendis – käsimüügiravim; 2, 4, 6, 12, 30, 100 tabletti pakendis - retseptiravim

- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertensiooni ehk kõrge vererõhu raviks);
- olapariib (kasutatakse munasarjavähi raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud elundi äratõuke ennetamiseks);
- tsüklofosfamiid, igihalja ehk *vinca* alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), kasutatakse vähkkasvajate raviks;
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks);
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin ja fluvastatin või sarnased ravimid), kasutatakse suure kolesteroolisisalduse vähendamiseks;
- metadoon (kasutatakse valu korral);
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA));
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid;
- prednisoon (steroid);
- zidovudiin, tuntud ka nimetusega AZT; sakvinaaviir (kasutatakse HIV-nakkusega patsientidel);
- diabeediravimid, nt kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid;
- teofülliin (kasutatakse astma ohjamiseks);
- tofatsitiniib (kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- tolvaptaan, mida kasutatakse hüponatreemia (vere madal naatriumisisaldus) ravimiseks või neerufunktsiooni halvenemise aeglustamiseks;
- A-vitamiin (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks kas ainsa ravimina või koos teiste ravimitega);
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapärase südamelöökide ehk arütmia raviks);
- hüdroklorotiasiid (diureetikum);
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi raviks);
- lurasidoon (kasutatakse skisofreenia raviks).

Fluconazole Vitabalans koos toidu ja joogiga

Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

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, siis ei tohi te Fluconazole Vitabalansi võtta, välja arvatud juhul, kui arst on selle teile määranud. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal või 1 nädala jooksul pärast kõige viimase annuse manustamist, pöörduge oma arsti poole.

Flukonasooli võtmine raseduse esimese trimestri ajal võib suurendada raseduse katkemise riski. Flukonasooli väikeste annuste võtmine esimese trimestri ajal võib veidi suurendada lapse luude ja/või lihastega seotud sünnidefektide riski.

Pärast ühekordse annusena 150 mg võtmist võib imetamist jätkata.

Kui võtate mitu annust Fluconazole Vitabalansi, siis ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sõidukite juhtimisel ja masinate kasutamisel tuleb arvestada, et aeg-ajalt võivad tekkida pearinglus või krambihood.

Fluconazole Vitabalans sisaldab naatriumi

Fluconazole Vitabalans sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, mis tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fluconazole Vitabalansi võtta

* selgitus: 1 tablett pakendis – käsimüügiravim; 2, 4, 6, 12, 30, 100 tabletti pakendis - retseptiravim

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.

Tablett neelatakse alla klaasitäie veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Kõige parem on tablette võtta iga päev samal kellaajal.

Selle ravimi soovitatavad annused erinevate nakkuste korral on näidatud allpool.

Täiskasvanud

Haigus	Annus
Krüptokokkmeningiidi ravi	Esimesel päeval 400 mg, seejärel 200...400 mg üks kord ööpäevas 6...8 nädalat või vajaduse korral kauem. Mõnikord suurendatakse annust kuni 800 mg-ni.
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmine	200 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Koktsiidoidmükoosi raviks	200...400 mg üks kord ööpäevas 11...24 kuu jooksul või vajaduse korral kauem. Mõnikord suurendatakse annust kuni 800 mg-ni.
<i>Candida</i> põhjustatud sisemiste seennakkuste ravi	Esimesel päeval 800 mg, seejärel 400 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõne ja neelu limaskestade seennakkuse ning proteesistomatiidi ravi	Esimesel päeval 200...400 mg, 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, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõne ja neelu limaskestade seennakkuste taastekke ärahoidmine	100...200 mg üks kord ööpäevas või 200 mg 3 korda nädalas, kuni püsib nakkuse risk
Suguelundite seennakkuse ravi	150 mg ühekordse annusena.
Tupeseene taastekke vähendamine	Igal kolmandal päeval 150 mg, kokku 3 annust (1., 4. ja 7. päeval), seejärel üks kord nädalas 6 kuu jooksul, kuni püsib nakkuse risk.
Naha ja küünte seennakkuse ravi	Sõltuvalt nakatunud 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> põhjustatud nakkuse ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni püsib nakkuse risk.

Noorukid vanuses 12...17 aastat

Järgige arsti määratud annust (täiskasvanu või lapse annustamisskeem).

Lapsed vanuses kuni 11 aastat

Laste suurim ööpäevane annus on 400 mg.

Vanuse, kehakaalu ja annuse põhjal määrab arst flukonasooli kõige sobivama ravimvormi. Kui tablettidega ei ole võimalik täpselt annust manustada, võivad imikutele ja lastele olla sobivamad muud ravimvormid.

Annus põhineb lapse kehakaalul kilogrammides.

Haigus	Ööpäevane annus
<i>Candida</i> põhjustatud suu ja neelu limaskestade seennakkus	3 mg kehakaalu kilogrammi kohta üks kord ööpäevas (esimesel päeval võidakse anda 6 mg kehakaalu kilogrammi kohta)

* selgitus: 1 tablett pakendis – käsimüügiravim; 2, 4, 6, 12, 30, 100 tabletti pakendis - retseptiravim

– annus ja ravi kestus sõltub nakkuse raskusest ja asukohast	
Krüptokokkmeniingiit või <i>Candida</i> põhjustatud sisemiste seennakkuste ravi	6...12 mg kehakaalu kilogrammi kohta üks kord ööpäevas
Krüptokokkmeniingiidi taastekkimise ärahoidmine	6 mg kehakaalu kilogrammi kohta üks kord ööpäevas
<i>Candida</i> põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui lapse immuunsüsteem ei toimi korralikult)	3...12 mg kehakaalu kilogrammi kohta üks kord ööpäevas

Kasutamine lastel vanuses 0...4 nädalat

Kasutamine lastel vanuses 3...4 nädalat:

sama annus nagu eespool, aga manustatuna iga 2 päeva tagant. Maksimaalne annus on 12 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 48 tunni tagant.

Kasutamine alla 2 nädala vanustel lastel:

sama annus nagu eespool, aga manustatuna iga 3 päeva tagant. Maksimaalne annus on 12 mg kehakaalu kilogrammi kohta iga 72 tunni tagant.

Eakad

Manustada tuleb tavaline täiskasvanute annus, välja arvatud juhul, kui teil on neeruprobleeme.

Neeruprobleemidega patsiendid

Olenevalt teie neerutalitlusest võib arst teie annust muuta.

Kui te võtate Fluconazole Vitabalansi rohkem, kui ette nähtud

Kui võtate korraga liiga palju tablette, võib teil tekkida halb enesetunne. Pöörduge oma arsti poole või minge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimaliku üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda ebareaalsete asjade kuulmine, nägemine ja tundmine ning neile mõtlemine (hallutsinatsioonid ja paranoiline käitumine).

Piisav võib olla sümptomaatiline ravi (koos toetavate võtete ja maoloputusega).

Kui te unustate Fluconazole Vitabalansi võtta

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

Mõnel inimesel võivad tekkida allergilised reaktsioonid, kuigi raskeid 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. **Rääkige kohe arstile**, kui märkate mis tahes sümptomit järgmistest:

- äkki tekkiv vilisev hingamine, hingamisraskus või pigistustunne rindkeres;
- laugude, näo või huulte turse;
- kogu keha sügelus, nahapunetus või sügelevad punased laigud;
- nahalööve;
- raske nahareaktsioon, näiteks ville põhjustav lööve (võib tekkida suuõõnes ja keelel).

Kui märkate ükskõik millise järgmise sümptomi tekkimist, lõpetage Fluconazole Vitabalansi kasutamine ja pöörduge **kohe** arsti poole:

- laialuluslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-i sündroom ehk ravimiga seotud ülitundlikkussündroom).

* selgitus: 1 tablett pakendis – käsimüügiravim; 2, 4, 6, 12, 30, 100 tabletti pakendis - retseptiravim

Fluconazole Vitabalans võib maksa kahjustada. Maksaprobleemide sümptomid on:

- väsimus,
- isutus,
- oksendamine,
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus).

Kui tekib ükskõik milline neist sümptomitest, lõpetage Fluconazole Vitabalansi võtmine ja **rääkige sellest kohe oma arstile**.

Teised kõrvaltoimed

Kui ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu,
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- maksatalitluse näitajate kõrvalekallete suurenemine vereanalüüsis;
- lööve.

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

- punaliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada naha kahvatust, nõrkust või õhupuudust;
- vähenenud söögiisu;
- unetus, uimasustunne;
- krampihoog, pearinglus, pöörlemistunne, surin, torkimistunne või tuimus, maitsetundlikkuse muutused;
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhugaasid, suukuivus;
- lihasevalu;
- maksakahjustus ning naha ja silmade kollasus (ikterus);
- kublad, villid (nõgestõbi), sügelus, suurenenud higieritus;
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik.

Harvad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- tavapärasest vähem valgeliblesid (aitavad kaitsta organismi nakkuste eest) ja vereliistakuid (aitavad veritsust peatada);
- naha punakaks või purpursiks värvumine, mida võib põhjustada vereliistakute vähesus, teised vererakkude muutused;
- vere keemilise koostise muutused (kolesterooli, rasvade sisalduse suurenemine veres);
- kaaliumi vähesus veres;
- värisemine;
- kõrvalekalded elektrokardiogrammis (EKG), südame löögisageduse või rütmi muutused;
- maksapuudulikkus;
- allergilised reaktsioonid (mõnikord rasked), sealhulgas laiaulatuslik villiline lööve ja naha koorumine, rasked nahareaktsioon, huulte või näo turse;
- juuste väljalangemine.

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nahalööbe, palaviku, lümfisõlmede turse, teatud tüüpi valgeliblede arvu suurenemisega (eosinofiilia) ning siseelundite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletikuga kulgev ülitundlikkusreaktsioon (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon või lööve (DRESS)).

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 Vitabalansi säilitada

* selgitus: 1 tablett pakendis – käsimüügiravim; 2, 4, 6, 12, 30, 100 tabletti pakendis - retseptiravim

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle 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 Fluconazole Vitabalans sisaldab

- Toimeaine on flukonasool.
- Üks tablett sisaldab 150 mg flukonasooli.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid.

Kuidas Fluconazole Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu

Valge kapslikujuline kumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Mõõtmed: laius 7,5 mm ja pikkus 18 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused

2, 4, 6, 12, 30, 100 tabletti blistris (PVC/Al) või 12, 30, 100 tabletti pudelis (pudel HDPE-plastist (50 ml või 150 ml) ja kork LDPE-plastist).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Soome

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Fluconazole Vitabalans: Tšehhi, Eesti, Leedu, Läti, Poola, Slovakkia,

Fluconazol Vitabalans: Taani, Saksamaa, Soome, Ungari, Norra, Rootsi

Flukonazol Vitabalans: Sloveenia

Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.