

Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)

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

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- 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.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

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. Kõige sagedamini põhjustab seennakkusi pärmseen nimega *Candida*.

Candida poolt põhjustatud tupe seennakkusele on iseloomulik sügelemine, tupe limaskestade turse ning punetus ning teraline limaskestadele kleepunud valgevoolus. Eesnaha seennakkuse (balaniidi) korral on sümptomid sarnased (sügelus, punetus ning vahel ka valulikkus).

Seda ravimit kasutatakse suguelundite seenpõletiku – naistel tupe või meestel eesnaha seeninfektsiooni raviks.

Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Fluconazole Vitabalansi võtmist

Fluconazole Vitabalansi ei tohi võtta

- kui olete flukonasooli, teiste ravimite, mida te olete seennakkuste raviks kasutanud 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).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluconazole Vitabalansi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega,

- 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, lihassenõrkus, 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 erütromüsiini (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 trombide ennetamise eesmärgil vere vedeldamiseks);
- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse uinumise soodustamiseks või ärevuse korral);
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampihoogude raviks);
- 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);

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

- 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 planeerite rasestuda, on soovitatav enne rasestumist oodata üks nädal pärast flukonasooli ühekordse annuse manustamist.

Flukonasooli pikemate ravikuuride korral rääkige oma arstiga sobiva rasestumisvastase meetodi vajadusest ravi ajal, mis peab jätkuma ühe nädala jooksul pärast viimast annust.

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 või teise trimestri ajal võib suurendada raseduse katkemise riski.

Esimese trimestri ajal võetav flukonasool võib suurendada riski, et laps sünnib südame, luude ja/või lihaste sünnidefektidega.

Koktsidioidmükooosi tõttu vähemalt 3 kuud flukonasooli suurte annustega (400...800 mg ööpäevas) ravitud naistel on teatatud vastündinutest, kellel on kolju, kõrvade, reie- ja küünarluude kaasasündinud väärarendid. Seos flukonasooli ja nende juhtumite vahel ei ole selge.

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

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

Tablett neelatakse alla klaasitäie veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Täiskasvanud

Soovitatav annus on 150 mg ühekordse annusena.

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

Kui seennakkuse nähud ei kao pärast ravimi võtmist 3 päeva jooksul, tuleb konsulteerida arstiga.

Võtke ühendust arstiga, kui seennakkus taastekib enam kui kahel korral 6-kuulise perioodi jooksul pärast ravi lõpetamist.

Eakad

Manustada tuleb tavaline täiskasvanute annus.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kasutada võib tavapärast täiskasvanute annust.

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.

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 suuõones ja keelel).

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

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

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 tõsisemaks või kui märkate kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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 külgev 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

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

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

- 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 suurus: 1 tablett blistris (PVC/Al).

Müügiloa hoidja ja tootja

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Soome

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2024.