PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Flukonasool, 50 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 flukonasool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne flukonasooli kasutamist
3. Kuidas kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5 Kuidas flukonasooli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on flukonasool ja milleks seda kasutatakse

Flukonasool kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse seentevastasteks ravimiteks.

Flukonasooli 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 - infektsioonid, mis kahjustavad suuõõnt, neelu ja hambaproteesidest põhjustatud suuhaavandid;
- suguelundite seennakkus – tupe või peenise infektsioon;
- nahainfektsioonid - nt jala seenhaigus, keha seenhaigus, kubemepiirkonna sügelus, küüneinfektsioon.

Teile võidakse flukonasooli 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 funktsioneeri 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 flukonasooli määrata ka selleks, et:
−ennetada *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneeri korralikult),
−vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist.

2. Mida on vaja teada enne flukonasooli kasutamist

Flukonasooli 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 flukonasooli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui seennakkus ei parane, võib vajalik olla kasutada teistsugust seenevastast ravi.
- 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 pärast flukonasooli võtmist tekkinud raskekujuline nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.
- kui teil esinevad neerupealiste puudulikkuse nähud, sellisel juhul neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nt kortisool (krooniline või kauakestev väsimus, lihasnõrkus, isutus, kehakaalu langus, kõhuvalu).

Flukonasooliga ravimisel on teatatud raskekujulistest nahareaktsioonidest, sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS). Kui te märkate mis tahes lõigus 4 loetletud raskekujuliste nahareaktsioonidega seotud sümptomit, lõpetage flukonasooli võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

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

Palun informeerige **otsekohe** oma arsti, kui te võtate 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 flukonasooliga (vt lõik „Ärge võtke flukonasooli“). Kui võtate eelnimetatud ravimeid, siis pöörduge arsti poole, kes määrab kandidiaasi raviks sobiva ravimi.

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid flukonasooliga. Palun informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:
- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- hüdroklorotiasiid (diureetikum);

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteesias);
- 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, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia ehk kõrgvererõhktõve 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 (MSPVAd));
- suukaudsed rasestumisvastased preparaadid;
- prednisoon (steroid);
- zidovudiin (tuntud ka kui AZT); sakvinaviir (kasutatakse HIV-nakkusega patsientidel);
- suhkurtõve puhul kasutatavad ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid;
- teofülliin (astma kontrolli all hoidmiseks kasutatav ravim);
- A-vitamiin (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks).

Flukonasool koos toidu ja joogiga
Te võite oma ravimit 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 kavatsete rasestuda, on soovitatav oodata üks nädal pärast flukonasooli ühekordse annuse manustamist enne rasestumist.
Pikemate flukonasooli ravikuuride korral rääkige oma arstiga sobiva rasestumisvastase meetodi vajadusest ravi ajal, mis peab jätkuma ühe nädala jooksul pärast viimase annuse võtmist.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ei tohi te flukonasooli võtta, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile määranud. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal või 1 nädala jooksul pärast viimase annuse võtmist, pöörduge oma arsti poole.

Flukonasooli võtmine raseduse esimese või teise trimestri ajal võib suurendada nurisünnituse riski. Esimese trimestri ajal võetav flukonasool võib suurendada riski, et laps sünnib südame, luude ja/või lihaste sünnidefektidega.

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

Te võite jätkata imetamist pärast ühe kuni 200 mg annuse flukonasooli 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 võib aeg-ajalt tekkida pearinglus või krambid.

Flukonasool võib sisaldada laktoosi (täpset abiainete sisaldust vt. pakendilt)
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.
Ravim võib sisaldada abiainena muuhulgas karmoisiini (asorubiini), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas flukonasooli 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.

Neelake kapsel/tablett alla tervena koos klaasitäie veega. Kõige parem on kapsleid/tablette 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.
Koktsidioidmükoosi ravi	200...400 mg üks kord ööpäevas 11...24 kuu jooksul või vajadusel kauem. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
Candida 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 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 vältimiseks.	100...200 mg üks kord päevas või 200 mg 3 korda nädalas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
Suguelundite seennakkuste 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).

Candida poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneeri korrektselt)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.

Lapsed ja noorukid
- 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**
Candida poolt põhjustatud limaskestade seennakkus või neelu seennakkus – annus ja ravi kestus sõltub sellest, kus nakkus asub	3 mg kg kehakaalu kohta (esimesel päeval võib manustada 6 mg kg kehakaalu kohta)
Krüptokokkmeningiit või *Candida* poolt põhjustatud sisemised seennakkused	6 mg…12 mg kg kehakaalu kohta
Candida poolt põhjustatud nakkuste ärahoidmine lastel (kui immuunsüsteem ei toimi korrektselt)	3 mg…12 mg kg kehakaalu kohta

- 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 tavapärast täiskasvanute annust, v.a juhul, kui teil on neeruprobleemid.

Neeruprobleemidega patsiendid
Teie arst võib annust muuta sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Kui te võtate flukonasooli rohkem, kui ette nähtud
Kui te võtate liiga palju kapsleid/tablette, 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 flukonasooli 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 vahelejäänud 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**, 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, **lõpetage kohe flukonasooli võtmine ja rääkige sellest 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 suus ja keelel)
- laiaulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom või ravimi ülitundlikkussündroom).

Flukonasool võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele, võivad olla:
- väsimus;
- söögiisu puudumine;
- oksendamine;
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (kollatõbi).

Kui mõni neist sümptomitest ilmneb, lõpetage flukonasooli 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.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):
- peavalu;
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides;
- nahalööve.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 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;
- ravimieruptsioon, sh fikseeritud ravimi eruptsioon.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 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 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 flukonasooli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP.
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.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2026.