

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kõvakapslid

Toimeaine: flukonasool

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge palun oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või märkate kõrvaltoimeid, mida ei ole selles kasutusjuhendis mainitud, teavitage palun oma arsti või apteekrit.

See pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Fluconazol-ratiopharm® 150 mg võtmist?
3. Kuidas Fluconazol-ratiopharm® 150 mg võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Fluconazol-ratiopharm® 150 mg säilitada?
6. Lisainformatsioon

1. MIS ON Fluconazol-ratiopharm® 150 mg JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?

Flukonasool on ravim, mida kasutatakse mitmesuguste seenhaiguste raviks. Flukonasool, toimeaine Fluconazol-ratiopharm® 150 mg-s, kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse triasooliderivaatideks.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg kasutatakse teadaolevalt või tõenäoliselt seentevastaste haiguste raviks, mis reageerivad

Flukonasoolile:

- Äge või korduv vaginaalne kandidoos (pärmseene Candida põhjustatud tupe seeninfektsioon), mis ei allu piisavalt kohalikule ravile.
- Candida põhjustatud limaskestade seeninfektsioonid, nagu orofarüingeaalne (suu ja neel), söögitoru (söögitoru), mukokutaanne (nahk ja limaskestad) ja mitteinvasiivne bronhopulmonaalne (ülemiste hingamisteede kahjustus ilma kopsude osaluseta) kandidoosid ning kandiduuria (Candida tekitajad uriinis) immuunpuudulikkusega patsientidel.
- Pärmseente Candida põhjustatud siseorganite seeninfektsioonid (süsteemsed kandidoosid), sealhulgas tõestatud pärmseente esinemine veres (kandideemia), ühe või mitme organi kahjustus (dissemineeritud) sügavad Candida-infektsioonid ja kõhukelme infektsioonid (peritoniit).
- Seennakkuste (Candida-infektsioonide) ennetamiseks patsientidel, kellel on vähenenud valged verelibled (neutropeenilised patsiendid; nt AIDS-i või luuüdi siirdamise tagajärjel).
- Krüptokokkide ravi ja ennetav ravi (retsidiivide ennetamine)-Meningiit (ajukelme infektsioon pärmseene Cryptococcus neoformans'iga) immuunpuudulikkusega patsientidel.
- Tõestatud nahaseenhaigused, mida põhjustavad teatud seened (dermatofüüdid, Candida või muud liigid) (keha nahaseenhaigused [Tinea corporis] ja reite [Tinea cruris], jalaseen

[Tinea pedis] ja pityriasis versicolor), kui välispidine ravi ei ole toimunud või peetakse sobimatuks. Pityriasis versicolor ainult siis, kui tekitajad on resistentsed esmavaliku ravi suhtes või infektsioon esineb immuunpuudulikkusega patsientidel.

- Tõestatud küüneseenhaigused (onühhomükoosid).

Kõik nimetatud näidustused ei kehti lastele. Täpsemat teavet vt jaotisest 3.

2. MIDA PEATE TEADMA ENNE Fluconazol-ratiopharm® 150 mg VÕTMIST?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ei tohi võtta,

- kui olete ülitundlik (allergiline) flukonasooli või mõne Fluconazol-ratiopharm® 150 mg muu koostisosa suhtes.
- kui teid ravitakse samaaegselt tsisapriidiga (ravim soolehäirete raviks), astemisooliga (ravim allergiate raviks), terfenadiiniga (ravim allergiate raviks), pimosiidiga (ravim skisofreenia raviks) ja kiniidiiniga (ravim südame rütmihäirete raviks) (vt ka „Fluconazol-ratiopharm® 150 mg võtmine koos teiste ravimitega“).

Eriline ettevaatus on vajalik Fluconazol-ratiopharm® 150 mg võtmise korral

- Harvadel juhtudel võib Fluconazol-ratiopharm® 150 mg põhjustada raskeid nahareaktsioone koos villide ja naha irdumisega (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Kui teil tekib Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ravi ajal nahalööve, peate viivitamatult oma arsti teavitama, kes otsustab vajalike meetmete üle. AIDS-i patsiendid kalduvad paljude ravimite võtmisel rasketele nahareaktsioonidele.
- kui teid ravitakse samaaegselt halofantriiniga (ravim malaaria raviks) või terfenadiiniga (ravim allergiate raviks) ravitakse. Palun teavitage oma arsti enne ravi alustamist Fluconazol-ratiopharm® 150 mg-ga.
- kui teil on kaasasündinud või omandatud muutus südame aktiivsuses (QT-pikenemine, mis ilmneb EKG-s).
- kui te saate samaaegselt ravimeid, mis samuti pikendavad QT-intervalli EKG-s, nt ravimid südame rütmihäirete (antiarütmikumid) raviks IA või III klassist.
- kui teil on elektrolüütide tasakaalu häire ja eriti madal kaaliumi- ja magneesiumitase.
- kui teil on liiga madal ravivajav südame löögisagedus (bradükardia), südame rütmihäired või raske südamepuudulikkus.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ravi ajal on mõnel patsiendil, eriti neil, kellel on rasked põhihaigused nagu AIDS ja pahaloomulised haigused, täheldatud maksa- ja neerunäitajate ning verepildi muutusi, nagu näiteks valgete vereliblede arvu vähenemine leukopeenia) ja trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia).

Harva on leitud patsientidel, kes surid raskete põhihaiguste tõttu ja said mitu annust flukonasooli, lahkamisel tulemusi, sealhulgas maksarakkude nekroosi. Need patsiendid said samaaegselt mitmeid ravimeid, millest mõned omavad maksatoksilist toimet ja/või neil olid põhihaigused, mis võisid põhjustada maksarakkude nekroosi.

Kuna võimalikku seost flukonasooliga ei saa välistada, tuleb patsiente, kellel ravi ajal flukonasooliga ilmnevad ebanormaalsed maksafunktsiooni näitajad, hoolikalt jälgida raskemate maksakahjustuste tekkimise suhtes. Kui ravi ajal flukonasooliga ilmnevad märgid või sümptomid, mis viitavad maksahaigusele (nagu naha ja silmade kollasus, tume uriin, sügelus, isutus või kõhuvalu), tuleb flukonasool lõpetada.

Eakad inimesed

Eakatel patsientidel, kellel ei ole viiteid neerufunktsiooni häirele, tuleb järgida tavalisi annustamissoovitusi. Kui patsientidel on neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min), tuleb annust kohandada vastavalt neerufunktsiooni häirega patsientide juhistele.

Neerufunktsiooni häirega patsiendid

Maksafunktsiooni häirega patsiendid

Kui teil on raske maksafunktsiooni häire, peaksite Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kasutama ainult sobivate ettevaatusabinõude järgimisel, kuni on saanud ulatuslikumad kogemused. Palun arutage seda oma arstiga. Patsiendid, kellel on neerufunktsiooni häire

Patsiendid neerufunktsiooni häiretega

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg võtmine koos teiste ravimitega Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid, sealhulgas käsimüügiravimeid. kasutada?“).

Astemizool (allergiate raviks kasutatav ravim)

Cisaprid (soolehäirete raviks kasutatav ravim) Terfenadiin (allergiate raviks kasutatav ravim)

Pimosiid (skisofreenia raviks kasutatav ravim)

- Kinidiin (südame rütmihäirete raviks kasutatav ravim)
- Fluconazol-ratiopharm® 150 mg toime võib olla mõjutatud samaaegse ravi tõttu järgmiste ravimite või ravimigruppidega:
- Palun teavitage oma arsti enne, kui võtate mõnda neist ravimitest samaaegselt Fluconazol-ratiopharm® 150 mg-ga.
- Hüdroklorotiasiid (veetabletid)
- Rifampitsiin (tuberkuloosi raviks kasutatav ravim)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg toime võib samaaegse ravi korral järgmiste ravimite või ravimite rühmadega muutuda mõjutatud olla:

Palun teavitage oma arsti enne, kui võtate mõnda neist ravimitest samaaegselt Fluconazol-ratiopharm® 150 mg-ga.

- Hüdroklorotiasiid (veetabletid)
- Rifampitsiin (ravim tuberkuloosi raviks)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg võib samaaegsel kasutamisel mõjutada järgmiste ravimite toimet:

Samaaegsel kasutamisel võib Fluconazol-ratiopharm® 150 mg oluliselt mõjutada järgmiste ravimite lagunemist, mis võib mõjutada nende toimet või põhjustada kõrvaltoimete suurenemist. Palun teavitage oma arsti enne, kui võtate mõnda nendest ravimitest samaaegselt Fluconazol-ratiopharm® 150 mg-ga.

- Alfentanil (narkoosiravim)
- Amitriptüliin (ravim depressiooni raviks)
- Suu kaudu manustatavad diabeediravimid sulfonüüluurea tüübist (nt Glimepiriid, Glibenklamiid, Glipisiid, Tolbutamiid)

- Kumariini tüüpi verevedeldajad (nt Varfariin)
- Bensodiasepiinid (meeleolu tõstvad ravimid, nt rahustid nagu Midasolaam, Triasolaam)
- Kaltsiumi antagonistid
- Karbamasepiin (ravim epilepsia raviks)
- Tselekoksiib (ravim põletike vastu)
- Didanosiin (viirusevastane ravim, ravim HIV-infektsioonide raviks)
- Mutterkornalkaloidid (ravimid veresoonte ahendamiseks)
- Fluvastatiin (ravim kõrge kolesteroolitaseme alandamiseks)
- Halofantriin (ravim malaaria raviks)
- Ravimid immuunreaktsiooni pärssimiseks: Tsüklosporiin, Sirolimus, Takroliimus
- Isoniasiid (ravim tuberkuloosi raviks)
- Fenütoiin (ravim epilepsia raviks)
- Rifabutiin (antibiootikum, ravim tuberkuloosi raviks)
- Teofülliin
- Trimetrexat (tsütostaatikum)
- Ksantiin (lisavahendid epilepsiahoogude raviks)
- Zidovudiin (viirusevastane ravim, ravim HIV-infektsioonide raviks)

- HMG-CoA-reduktaasi inhibiitorid

Kui te saate samaaegselt ravi Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ja ravimitega, mis alandavad vere rasvasisaldust (HMG-CoA-reduktaasi inhibiitorid) nagu atorvastatiin, ja märkate sümptomeid nagu lihasvalu, nõrkus või väsimus, teavitage palun viivitamatult oma arsti. Need võivad olla märgid skeletilihaste muutustest (müopaatia) või lihaskude kadumisest (rabdomyolüüs). Teie arst otsustab, kas edasine samaaegne ravi on võimalik.

- Suukaudsed kontratseptiivid (antibeebipillid)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ei avalda tõenäoliselt negatiivset mõju suukaudsete kontratseptiivide (antibeebipillide) efektiivsusele.

- Losartaan (ravim kõrge vererõhu raviks)

Losartaani ja Fluconazol-ratiopharm® 150 mg samaaegne manustamine takistab losartaani muundumist selle aktiivseks vormiks, mis vastutab selle toime eest. See võib viia losartaani efektiivsuse vähenemiseni. Palun teavitage enne nende ravimite samaaegset võtmist oma arsti.

- Metadoon

On teatatud koostoimetest pärast metadooni ja Fluconazol-ratiopharm® 150 mg samaaegset manustamist. Kui te võtate metadooni, teavitage enne Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ravi alustamist oma arsti sellest.

- Prednisoon

Flukonasool pärsib glükokortikosteroidide lagunemist. Pärast flukonasooli lõpetamist võib prednisooni lagunemine suurenedada, mis võib põhjustada neerupealiste puudulikkust (Addisoni kriis). Patsiendid, kes on pikaajalisel flukonasoolraviga, peavad pärast flukonasooli lõpetamist olema tihedalt jälgitud neerupealiste puudulikkuse tunnuste suhtes.

Rasedus ja imetamine

Flukonasooli standarddoosid ja lühiajaline ravi raseduse ajal peaksid toimuma ainult siis, kui see on hädavajalik. Flukonasooli kõrgeid doose või pikaajalist ravi tohib raseduse ajal kasutada ainult eluohtlike infektsioonide korral. kasutada.

Flukonasool läheb rinnapiima ja saavutab seal madalamaid kontsentratsioone kui plasmas. Pärast ühekordset 200 mg flukonasooli annust või vähem võib imetamist jätkata. Korduva kasutamise või flukonasooli kõrgete dooside manustamise korral ei ole imetamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinate käsitsemine

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg avaldab vähest või üldse mitte mõju autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele. Siiski tuleb arvestada, et võib esineda peeringlust, uimasust ja krampe (vt 4. „Millised kõrvaltoimed on võimalikud?“). Olulised andmed teatud muude Fluconazol-ratiopharm® 150 mg koostisosade kohta

See ravim sisaldab laktoosi. Palun võtke Fluconazol-ratiopharm® 150 mg alles pärast arstiga konsulteerimist, kui

See ravim sisaldab laktoosi. Palun võtke Fluconazol-ratiopharm® 150 mg alles pärast arstiga konsulteerimist, kui Teile on teada, et teil on teatud suhkru talumatus.

3. KUIDAS VÕTTA Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Võtke Fluconazol-ratiopharm® 150 mg alati täpselt arsti juhiste järgi. Palun küsige oma arstilt või apteekrilt, kui te pole päris kindel.

Kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus

Täiskasvanud:

- Vaginaalne kandidoos:

1 kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonasooli) ühekordse annusena.

- Limaskestade kandidoos immuunpuudulikkusega patsientidel:

Päevane annus: 50 mg flukonasooli 2–4 nädalat. Rasketel juhtudel võib annust suurendada kuni 100 mg flukonasooli päevas. Uue infektsiooni tekkimise vältimiseks võib flukonasooli võtta pikema aja jooksul (6–8 nädalat).

- Süsteemsed kandidoosid (Candida perekonna pärmseente põhjustatud seeninfektsioonid siseorganite osalusel):

Üldiselt tuleks ravi alustada 1. päeval 400 mg flukonasooli ühekordse annusega, millele järgneb 1 kord päevas 200 mg flukonasooli. Vajadusel võib annust suurendada kuni 400 mg päevas.

Invasiivsete ja seega potentsiaalselt eluohtlike Candida liikide põhjustatud seenhaiguste korral võib vajalik olla 800 mg päevane annus. Ravi kestus sõltub kliinilisest kulust.

- Candida-infektsioonide ennetamine patsientidel, kellel on valgete vereliblede arvu vähenemine (neutropeenilised patsiendid):

1 kord päevas 50–400 mg flukonasooli sõltuvalt infektsiooni taastekke riskist. Patsientidel, kellel on kõrge süsteemse riski infektsioon, nagu patsientidel, kellel on raske või püsiva neutroopenia tekkimise risk, soovitatakse annust 1 kord päevas 400 mg flukonasooli. Ravi tuleks alustada mitu

päeva enne neutropeenia ilmnemist ja jätkata pärast neutrofiilide arvu tõusu üle 1000/mm³ veel 7 päeva. Neutrofiilide arvu tõus üle 1000/mm³.

- Kryptokokkmeningiidi ravi ja ennetav ravi immuunpuudulikkusega patsientidel:
Ravi alustamine 400 mg flukonasooliga päevas ja seejärel 200–400 mg flukonasooli vähemalt 6–8 nädalat. Invasiivsete ja potentsiaalselt eluohtlike *Cryptococcus neoformans*'i põhjustatud seenhaiguste korral võib eriti riskipatsientidel olla vajalik päevane annus 800 mg flukonasooli. Kryptokokkmeningiidi taastekke ennetamiseks soovitatakse 100–200 mg flukonasooli päevas. AIDS-i patsientidel tuleks ennetava ravi kestust hoolikalt kaaluda, kuna on suurenenud resistentsuse risk flukonasooli suhtes. Tõestatud seeninfektsioonid nahal:

- Kehaseenhaigused (*Tinea corporis*), reie seenhaigused (*Tinea cruris*), pityriasis versicolor:
- 1 kord päevas 50 mg flukonasooli või 1 kord nädalas 150 mg flukonasooli.
Ravi kestus: 2–4 nädalat.
Jalaseen (*Tinea pedis*):

- 1 kord päevas 50 mg flukonasooli.
Ravi kestus: Ravi võib olla vajalik kuni 6 nädalat.
Küüneseenhaigused (Onühhomükoosid):

- 1 kord nädalas 1 kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonasooli). Ravi tuleb jätkata seni, kuni kahjustatud küüs on uuesti kasvanud. Sõrmeküüne taastumine võib võtta 3–6 kuud, varbaküüne 6–12 kuud. Küüne taastumine võib võtta 3–6 kuud, varbaküüne 6–12 kuud. Onühhomükoosi korral võivad positiivne seenekultuur või terve, mitteinfekteerunud küüne nähtav kasvamine ravi juhtida. Onühhomükoosi kliiniline paranemine võib ilmuda alles mitu kuud pärast negatiivset seenetesti, kuna mitteinfekteerunud küüne kasvamine võib toimuda väga aeglaselt.

Annustuste jaoks, mida selle annuse tugevusega ei saa saavutada, on saadaval preparaadid teise toimeaine sisaldusega.

Kasutamine lastel:

Ravi kestus sõltub nagu täiskasvanutel sarnaste infektsioonide korral kliinilisest ja mükoloogilisest kulust.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg manustatakse üks kord päevas ühekordse annusena.

Annustamise kohta neerufunktsiooni häiretega lastel vaadake jaotist „Patsiendid Lapsed alates 4 nädalast:

Lapsed alates 4 nädalast:

Süsteemsete kandidooside ja krüptokokkide infektsioonide raviks on soovitatav annus 6–12 mg/kg päevas, sõltuvalt haiguse raskusastmest. Haiguse raskusaste.

indutseeritud neutropeenia ulatusest ja kestusest (vt annustamine jaotises „Täiskasvanud“). Maksimaalset päevast annust 400 mg flukonasooli ei tohi lastel ületada. Lapsed vanuses 4 nädalat ja nooremad:

Vastsündinud eritavad flukonasooli aeglaselt. Esimese kahe elunädala jooksul tuleks kasutada samu mg/kg annuseid nagu vanematel

Alla 4 nädala vanused lapsed:

Vastsündinud eritavad flukonasooli aeglaselt. Esimese kahe elunädala jooksul tuleks kasutada samu mg/kg annuseid nagu vanematel Kuid lastele manustatakse iga 72 tunni järel. 3. ja 4. elunädalal tuleks sama annust manustada iga 48 tunni järel. manustatakse.

Esimese kahe elunädala lastel ei tohi maksimaalne annus ületada 12 mg/kg iga 72 tunni järel. Lastel 3. ja 4. elunädala vahel ei tohi ületada 12 mg/kg iga 48 tunni järel.

Flukonasooli farmakokineetikat ei ole uuritud neerufunktsiooni häiretega lastel.

Kapslid ei sobi alla 5–6-aastastele lastele, kes ei suuda võtta tahkeid ravimeid nagu tabletid või kapslid.

Nõutavat annust mg/kg ei saa sageli kapslite manustamisega saavutada.

Annuste jaoks, mida selle annuse tugevusega ei saa saavutada, on saadaval teised preparaadid madalama toimeaine sisaldusega.

Eakad inimesed:

Eakad inimesed:

neerufunktsiooni häiretega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min) vaadake järgmist jaotist. Neerufunktsiooni häiretega patsiendid (täiskasvanud ja lapsed):

Flukonasool eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga. Ühekordse annuse manustamisel ei ole annuse kohandamine

vajalik. Kui teil on tõsine neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens alla 50 ml/min), rääkige enne ravi alustamist oma arstiga. Sellisel juhul tuleb annust kohandada. Manustamisviis

Manustamisviis

Kui olete võtnud Fluconazol-ratiopharm® 150 mg suuremas koguses, kui peaksite võetaks sisse.

Kui olete võtnud suurema koguse Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, kui peaksite

Palun rääkige oma arstiga, kui olete võtnud Fluconazol-ratiopharm® 150 mg suuremas koguses, kui peaksite.

Ta otsustab vajadusel vajalike meetmete üle.

Kui olete unustanud võtta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Kui olete võtnud Fluconazol-ratiopharm® 150 mg väiksemas koguses, kui peaksite, võite puuduva koguse veel samal päeval võtta. Ärge võtke kahekordset annust, kui olete eelneva annuse unustanud.

Kui lõpetate Fluconazol-ratiopharm® 150 mg võtmise

Kui lõpetate ravi liiga vara või katkestate selle, võib teie seeninfektsioon uuesti ilmned.

Kui teil on küsimusi ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. MILLISED KÕRVALTOIMED ON VÕIMALIKUD?

Nagu kõik ravimid, võib ka Fluconazol-ratiopharm® 150 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi ilmnedagi kõigil.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed, mida täheldati kliiniliste uuringute ajal ja seostati flukonasooliga, on peavalu, nahalööve, kõhuvalu, puhitus, kõhulahtisus ja iiveldus.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse järgmisi sagedusnäitajaid:

väga sage	rohkem kui 1-l 10-st ravitavast
sage	vähem kui 1-l 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st ravitavast
aeg-ajalt	vähem kui 1-l 100-st, kuid rohkem kui 1-l 1 000-st ravitavast
harv	vähem kui 1-l 1 000-st, kuid rohkem kui 1-l 10 000-st ravitust
väga harva	vähem kui 1-l 10 000-st ravitust
pole teada	saadavalolevate andmete põhjal ei ole hinnatav

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: verevaesus (aneemia)

Harva: verepildi muutused nagu valgete vereliblede arvu vähenemine (sealhulgas neutropeenia ja agranulotsütoos) ja trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia) (vt 2. „Eriline ettevaatus Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kasutamisel on vajalik“).

Immuunsüsteemi häired

Väga harva: rasked ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, sealhulgas naha ja limaskestade turse (angioödeem) ja näo turse (näoödeem)).

Ainevahetus- ja toitumishäired

Harva: suurenenud kolesterooli- ja triglütseriidide tase veres, vähenenud kaaliumisisaldus veres.

Psüühikahäired

Aeg-ajalt: unetus, uimasus kerge teadvuse hägunemisega (somnolentsus).

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu.

Aeg-ajalt: krampid, peeringlus, kihelus (paresteesiad), värisemine, maitsetundlikkuse häired, suukuivus.

Harva: krampihood.

Südamehaigused

Harva: südame aktiivsuse muutused (QT-intervalli pikenemine, Torsade de pointes).

Seedetrakti haigused (mao-sooletrakt)

Sageli: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus.

Aeg-ajalt: isutus, kõhukinnisus, seedehäired, gaasid.

Maksahaigused ja sapiteede haigused

Sageli: maksaensüümide väärtuste muutused (aluseline fosfataas, ASAT ja ALAT tõus).

Aeg-ajalt: sapiseiskus, kliiniliselt oluline üldbilirubiini tõus, kollatõbi, maksarakkude kahjustus.

Harva: maksapõletik, maksarakkude nekroos, maksapuudulikkus üksikute surmajuhtumitega (vt 2. jaotist „Eriline ettevaatus on vajalik Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kasutamisel“).

Naha ja nahaaluskoe haigused

Sageli: nahalööve.

Aeg-ajalt: sügelus, suurenenud higistamine.

Harva: juuste väljalangemine.

Väga harva: raske naha haigus naha koorumisega (eksfoliatsioon), naha irdumine (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs).

AIDS-i patsiendid on pärast paljude ravimite võtmist eriti altid nahareaktsioonide tekkimisele (vt 2. jaotist „Eriline Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tarvitamisel on vajalik ettevaatus).

Teadmata sagedus: (fikseeritud) ravimlööve, nõgestõbi, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos.

Lihaskonna-, sidekoe- ja luuhaigused

Aeg-ajalt: lihasvalu.

Neerude ja kuseteede haigused

Väga harva: on täheldatud neerunäitajate muutusi (vt 2. all „Eriline ettevaatus Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tarvitamisel on vajalik“).

Üldised haigused ja manustamiskoha häired

Aeg-ajalt: väsimus, halb enesetunne, üldine nõrkus (väsimus, nõrkustunne, jõuetus), palavik.

Kõrvaltoimeid täheldati HIV-nakatud patsientidel sagedamini kui mitte HIV-nakatud patsientidel. Kõrvaltoimete muster oli aga nendel patsientidel väga sarnane.

Lapsed

Võrreldes kõigi patsientidega teatati lastel sagedamini kõrvaltoimetest.

Lisaks on lastel teatatud ärrituvusest ja verevaesusest (aneemiast).

Vastumeetmed

Kui teil tekivad tõsised kõrvaltoimed, peaksite teavitama oma arsti, kes otsustab, kas ravi saab jätkata või kas on vaja muid meetmeid. See kehtib eriti kõigi ülitundlikkusreaktsiooni tunnuste kohta. Kui need ilmnevad, tohib Fluconazol-ratiopharm® 150 mg uuesti võtta ainult siis, kui arst on selle selgesõnaliselt lubanud. Kui teil tekib Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ravi ajal nahalööve, peate kohe oma arsti teavitama, kes otsustab vajalike meetmete üle.

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni loetletud kõrvaltoime teid oluliselt häirib või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

5. KUIDAS Fluconazol-ratiopharm® 150 mg SÄILITADA?

Ravimeid tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast pakendil ja mahutil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ravimit ei tohi visata kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada kui te seda enam ei vaja. See aitab kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sisaldab
Toimeaine on flukonasool.

Iga kõvakapsel sisaldab 150 mg flukonasooli.

Muud koostisosad on:

Kapsli sisu

Kõrgdispergeeritud ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk, maisitärklis, povidoon K 30, laktoos.

Kapsli kest:

Želatiin, titaandioksiid (E 171), indigokarmiin (E 132).

Kuidas Fluconazol-ratiopharm® 150 mg välja näeb ja pakendi sisu

Kapsli ülaosa: keskmine sinine; kapsli alaosa: valge

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 kõvakapslit.

Ravimi müügiloo hoidja

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Tootja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Seda pakendi infolehte uuendati viimati

Oktoober 2007

Versioonikood: Z06