

## Käyttöohje: Tietoa käyttäjälle

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kovat kapselit

Vaikuttava aine: flukonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat merkittävästi tai joita ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mitä Fluconazol-ratiopharm® 150 mg on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. Miten Fluconazol-ratiopharm® 150 mg otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Fluconazol-ratiopharm® 150 mg säilytetään?
6. Lisätietoja

### 1. MITÄ Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Flukonatsoli on lääke, jota käytetään erilaisten sienitautien hoitoon. Flukonatsoli, vaikuttava aine Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:ssä, kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan triatsolijohdannaisiksi.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg käytetään sieni-infektioiden hoitoon, jotka tunnetusti tai todennäköisesti reagoivat

Flukonatsoliin:

- Akuutti tai toistuva emättimen kandidiaasi (hiivasienen Candida aiheuttama emättimen sieni-infektio), joka ei riittävästi reagoi paikallisesti käytettävään hoitoon.
- Candida-sienten aiheuttamat limakalvojen sieni-infektiot, kuten orofaryngeaalinen (suu ja nielu), esofageaalinen (ruokatorvi), mukokutaaninen (iho ja limakalvo) ja ei-invasiivinen bronkopulmonaalinen (ylähengitysteiden infektio ilman keuhkojen osallistumista) kandidiaasi sekä kandiduria (Candida-bakteerit virtsassa) immuunipuutteisilla potilailla.
- Candida-suvun hiivasienten aiheuttamat sisäelinten sieni-infektiot (systemiset kandidiaasit), mukaan lukien todetut hiivasienet veressä (kandidemia), yhden tai useamman elimen infektoivat (dissemioituneet) syvät Candida-infektiot ja vatsakalvon infektiot (peritoniitti).
- Sieni-infektioiden (Candida-infektioiden) ehkäisyyn potilailla, joilla on alentunut valkosolun määrä (neutropeeniset potilaat; esim. AIDS:in tai luuydinsiirron seurauksena).
- Kryptokokki-infektioiden hoito ja ennaltaehkäisevä hoito (uusiutumisen ehkäisy).- Aivokalvontulehdus (Cryptococcus neoformans -hiivasienen aiheuttama infektio) immuunipuutteisilla potilailla.
- Ihon sienitulehdukset, jotka johtuvat tietyistä sienistä (dermatofyytit, Candida tai muut lajit) (vartalon ihosienitulehdukset [Tinea corporis] ja reisien [Tinea cruris], jalkasieni [Tinea pedis] ja pityriasis versicolor), kun paikallishoito ei ole tehonnut tai sitä pidetään

sopimattomana. Pityriasis versicolor vain, jos taudinaiheuttajat ovat resistenttejä ensisijaiselle hoidolle tai infektiota esiintyy immuunipuutteisilla potilailla.

- Todetut kynsisienitulehdukset (Onychomykoosit).

Kaikki mainitut käyttöaiheet eivät koske lapsia. Katso lisätietoja kohdasta 3.

## 2. MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ ENNEN KUIN OTAT Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ei saa ottaa,

- jos olet yliherkkä (allerginen) flukonatsolille tai jollekin muulle Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n aineosalle.
- jos sinua hoidetaan samanaikaisesti sisapridilla (lääke suolistohäiriöiden hoitoon), astemitsolilla (lääke allergioiden hoitoon), terfenadiinilla (lääke allergioiden hoitoon), pimosidilla (lääke skitsofrenian hoitoon) ja kinidiinilla (lääke sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) (katso myös "Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n ottaminen muiden lääkkeiden kanssa").

Eriyistä varovaisuutta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n ottamisessa on noudatettava

- Harvinaisissa tapauksissa Fluconazol-ratiopharm® 150 mg voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, kuten rakkuloita ja ihon irtoamista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Jos sinulle kehittyy ihottuma Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n käytön aikana, sinun on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriisi, joka päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä. AIDS-potilaat ovat alttiita vakaville ihoreaktioille monien lääkkeiden käytön yhteydessä.
- jos sinua hoidetaan samanaikaisesti halofantriinilla (lääke malarian hoitoon) tai terfenadiinilla (lääke allergioiden hoitoon) hoidetaan. Ole hyvä ilmoita asiasta lääkäriillesi ennen kuin aloitat hoidon Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:lla.
- jos sinulla on synnynnäinen tai hankittu muutos sydämen toiminnassa (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy EKG:ssä).
- jos saat samanaikaisesti lääkkeitä, jotka myös pidentävät QT-aikaa EKG:ssä, esim. sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (antiarytmiat) luokasta IA tai III.
- jos sinulla on elektrolyyttitasapainon häiriö ja erityisesti liian alhaiset kalium- ja magnesiumtasot.
- jos sinulla on liian hidas hoitoa vaativa sydämen syke (bradykardia), sydämen rytmihäiriöitä tai vaikea sydämen vajaatoiminta.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n hoidon aikana on joillakin potilailla, erityisesti niillä, joilla on vakavia perussairauksia kuten AIDS ja pahanlaatuisia sairauksia, havaittu maksa- ja munuaisarvojen sekä veren kuvan muutoksia, kuten esim. alentunut valkosolujen määrä (leukopenia) ja alentunut verihiutaleiden määrä (trombosytopenia).

Harvoin on havaittu potilailla, jotka kuolivat vakaviin perussairauksiin ja saivat useita annoksia flukonatsolia, ruumiinavauksessa löydöksiä, mukaan lukien maksasolunekroosi. Nämä potilaat olivat saaneet samanaikaisesti useita lääkkeitä, joista jotkut omistavat maksatoksisia vaikutuksia, ja/tai heillä oli perussairauksia, jotka olisivat voineet aiheuttaa maksasolunekroosin.

Koska mahdollista yhteyttä flukonatsoliin ei voida sulkea pois, on potilaita, joilla hoidon aikana flukonatsolilla ilmenee poikkeavia maksan toimintakokeiden arvoja, seurattava huolellisesti

vakavampien maksavaurioiden kehittymisen varalta. Jos hoidon aikana flukonatsolilla ilmenee merkkejä tai oireita, jotka viittaavat maksasairauteen (kuten ihon ja silmien keltaisuus, tumma virtsa, kutina, ruokahaluttomuus tai vatsakipu), on flukonatsoli lopetettava.

**lökkää ihmiset**

lökkäillä potilailla, joilla ei ole viitteitä munuaisten toiminnan heikkenemisestä, on noudatettava tavanomaisia annossuosituksia. Jos potilailla on heikentynyt munuaisten toiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min), annostusta tulee muuttaa potilaille, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, annettujen ohjeiden mukaisesti.

**Potilaat, joilla on heikentynyt maksan toiminta**

Jos sinulla on vakavasti heikentynyt maksan toiminta, sinun tulee käyttää Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vain asianmukaisten varotoimien mukaisesti, kunnes laajempia kokemuksia on saatu. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

**Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta**

Jos sinulla on vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min), keskustele ennen hoidon aloittamista lääkärisi kanssa. Tässä tapauksessa annoksen säätäminen on tarpeen (katso kohta 3. "Miten Fluconazol-ratiopharm® 150 mg otetaan?").

**Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n ottaminen muiden lääkkeiden kanssa**

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä tai olet äskettäin käyttänyt niitä, vaikka ne olisivat reseptivapaita lääkkeitä.

**Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:ää ei saa ottaa yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:**

- Astemitsoli (lääke allergioiden hoitoon)
- Sisapridi (lääke suolistohäiriöiden hoitoon)
- Terfenadiini (lääke allergioiden hoitoon)
- Pimosidi (lääke skitsofrenian hoitoon)
- Kinidiini (lääke sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)

**Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n vaikutusta voivat samanaikaisesti käytetyt seuraavat lääkkeet tai lääkeryhmät vaikuttaa:**

Ilmoita lääkärillesi ennen kuin otat mitään näistä lääkkeistä samanaikaisesti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n kanssa.

- Hydroklooritiatsidi (nesteenoistolääke)
- Rifampisiini (lääke tuberkuloosin hoitoon)

**Fluconazol-ratiopharm® 150 mg voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden tehoon samanaikaisessa käytössä:**

Samanaikaisessa käytössä Fluconazol-ratiopharm® 150 mg voi merkittävästi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden hajoamiseen, mikä voi heikentää niiden tehoa tai johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen. Ilmoita lääkärillesi ennen kuin otat mitään näistä lääkkeistä samanaikaisesti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n kanssa.

- Alfentaniili (nukutuslääke)

- Amitriptyliini (lääke masennuksen hoitoon)
- Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet sulfonyyliureoiden tyyppiä (esim. Glimepiridi, Glibenklamidi, Glipitsidi, Tolbutamidi)
- Kumariinityypiset verenohennuslääkkeet (esim. Varfariini)
- Bentsodiatsepiinit (mielialaa kohottavat lääkkeet, esim. rauhoittavat lääkkeet kuten Midatsolaami, Triatsolaami)
- Kalsiuminestäjät
- Karbamatsepiini (lääke epilepsian hoitoon)
- Selekoksiibi (lääke tulehduksia vastaan)
- Didanosiiini (viruslääke, lääke HIV-infektioiden hoitoon)
- Torajyväalkaloidit (lääke verisuonten supistamiseen)
- Fluvastatiini (lääke kohonneen kolesterolin alentamiseen)
- Halofantriini (lääke malarian hoitoon)
- Lääkkeet immuunivasteen tukahduttamiseen: Siklosporiini, Sirolimuusi, Takrolimuusi
- Isoniatsidi (lääke tuberkuloosin hoitoon)
- Fenytoiini (lääke epilepsian hoitoon)
- Rifabutiini (antibiotti, lääke tuberkuloosin hoitoon)
- Teofylliini
- Trimetreksoatti (sytostaatti)
- Ksantiini (lisälääkkeet epileptisten kohtausten hoitoon)
- Tsidovudiini (viruslääke, lääke HIV-infektioiden hoitoon)
  
- HMG-CoA-reduktaasin estäjät

Jos käytät samanaikaisesti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ja lääkkeitä, jotka alentavat veren rasva-arvoja (HMG-CoA-reduktaasin estäjät) kuten atorvastatiini, ja huomaat oireita kuten lihaskipua, voimattomuutta tai heikkoutta, ota heti yhteyttä lääkäriisi. Tämä voi olla merkki luurankolihasen muutoksista (myopatia) tai lihassolujen menetyksestä (rabdomyolyyysi). Lääkärisi päättää, onko samanaikainen hoito mahdollista.

- Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (ehkäisytabletit)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:lla ei todennäköisesti ole negatiivista vaikutusta suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden (ehkäisytablettien) tehoon.

- Losartaani (lääke verenpainetaudin hoitoon)

Losartaanin ja Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n samanaikainen käyttö häiritsee losartaanin muuttumista sen aktiiviseen muotoon, joka on vastuussa sen vaikutuksista. Tämä voi johtaa losartaanin tehon heikkenemiseen. Ole hyvä ja kerro lääkärillesi ennen näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä.

- Metadoni

On raportoitu yhteisvaikutuksista metadonin ja Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n samanaikaisen käytön jälkeen. Jos käytät metadonia, kerro siitä lääkärillesi ennen Fluconazol-ratiopharm® 150 mg -hoidon aloittamista. lääkärillesi.

- Prednisoni

Flukonatsoli estää glukokortikosteroidien hajoamista. Flukonatsolin lopettamisen jälkeen prednisonin hajoaminen voi lisääntyä, mikä voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan

(Addisonin kriisi). Potilaita, jotka ovat pitkäaikaishoidossa flukonatsolilla, on tarkkailtava tiiviisti lisämunaiskuoren vajaatoiminnan merkkien varalta flukonatsolin lopettamisen jälkeen.

#### Raskaus ja imetys

Flukonatsolia tavanomaisina annoksina ja lyhytaikaishoitoina tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä. Flukonatsolia suurina annoksina tai pitkäaikaisesti saa käyttää raskauden aikana vain hengenvaarallisissa infektioiden tapauksissa. käytetään.

Flukonatsoli siirtyy äidinmaitoon ja saavuttaa siellä pienempiä pitoisuuksia kuin plasmassa. Yksittäisen 200 mg:n flukonatsoliannoksen tai pienemmän jälkeen imetystä voidaan jatkaa. Toistuvan käytön tai suurten annosten jälkeen imetystä ei suositella.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:llä on vain vähäinen tai ei lainkaan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. On kuitenkin huomioitava, että se voi mahdollisesti aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja kouristuksia (katso kohta 4. „Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?“).

#### Tärkeää tietoa Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n tietyistä muista aineosista

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Ota Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vasta keskusteltuasi lääkärisi kanssa, jos Teille on tiedossa, että kärsitte tiettyjen sokereiden intoleranssista.

### 3. MITEN Fluconazol-ratiopharm® 150 mg OTETAAN?

Ottakaa Fluconazol-ratiopharm® 150 mg aina tarkalleen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Kysykää lääkäriltä tai apteekista, jos ette ole täysin varma.

Ellei lääkäri toisin määrää, tavanomainen annos on

#### Aikuiset:

- Emättimen kandidiaasi:  
1 kapseli Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonatsolia) kerta-annoksena.

- Limakalvojen kandidiaasi immuunipuutteisilla potilailla:  
Päiväannos: 50 mg flukonatsolia 2–4 viikon ajan. Vaikeissa tapauksissa annosta voidaan nostaa 100 mg flukonatsolia päivittäin. Uudelleen esiintymisen estämiseksi flukonatsolia voidaan ottaa pidemmän ajan (6–8 viikkoa).

- Systemiset kandidiaasit (Candida-suvun hiivasienten aiheuttamat sisäelinten infektiot):  
Yleisesti hoito tulisi aloittaa 1. päivänä 400 mg:n kerta-annoksella flukonatsolia, jota seuraa 1 kerran päivässä 200 mg flukonatsolia. Jos tarpeen, annosta voidaan nostaa 1 kerran päivässä 400 mg:aan. Invasiivisissa ja potentiaalisesti henkeä uhkaavissa Candida-sienten aiheuttamissa infektioiden tapauksissa voi olla tarpeen 800 mg:n päiväannos. Hoidon kesto riippuu kliinisestä tilanteesta.

- Candida-infektioiden ehkäisy potilailla, joilla on valkosolujen määrän väheneminen (neutropeeniset potilaat):  
1 kerran päivässä 50–400 mg flukonatsolia infektion uusiutumisen riskin mukaan. Potilailla, joilla on suuri riski systeemiseen infektiin, kuten potilailla, joilla on riski kehittää vakava tai pitkäaikainen

neutropenia, suositellaan annosta 1 kerran päivässä 400 mg flukonatsolia. Hoito tulisi aloittaa muutama päivä ennen neutropenian ilmenemistä ja jatkaa 7 päivää sen jälkeen, kun neutrofiilien määrä on noussut yli 1000/mm<sup>3</sup>.

- Kryptokokki-meningiitin hoito ja ennaltaehkäisy immuunipuutteisilla potilailla: Hoito aloitetaan päivittäin 400 mg flukonatsolilla ja sen jälkeen 200–400 mg flukonatsolia vähintään 6–8 viikon ajan. Invasiivisissa ja mahdollisesti henkeä uhkaavissa *Cryptococcus neoformans* aiheuttamissa sienitaudeissa voi erityisesti riskipotilailla olla tarpeen päivittäinen 800 mg flukonatsoliannos. Kryptokokki-meningiitin uusiutumisen ehkäisyyn suositellaan päivittäin 100–200 mg flukonatsolia. AIDS-potilailla ennaltaehkäisevän hoidon kestoa tulisi harkita huolellisesti flukonatsoliresistenssin lisääntyneen riskin vuoksi. Todetut ihon sienitulehdukset:

- Kehon ihon sienitulehdukset (*Tinea corporis*), reisien ihon sienitulehdukset (*Tinea cruris*), pityriasis versicolor:
- 1 kerran päivässä 50 mg flukonatsolia tai 1 kerran viikossa 150 mg flukonatsolia.

Hoidon kesto: 2–4 viikkoa.

Jalkasieni (*Tinea pedis*):

- 1 kerran päivässä 50 mg flukonatsolia.
- Hoidon kesto: Hoito voi olla tarpeen jopa 6 viikkoa.  
Kynsisienitulehdukset (*Onykomykosis*):

- 1 kerran viikossa 1 kapseli Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonatsolia). Hoitoa on jatkettava, kunnes vaurioitunut kynsi on kasvanut takaisin. Sormen kynnen kasvu voi kestää 3–6 kuukautta, varpaankynnen 6–12 kuukautta. vaurioitunut kynsi on kasvanut takaisin. Kynnen takaisin kasvu voi kestää 3–6 kuukautta, varpaankynnen 6–12 kuukautta. Onykomykosisin tapauksessa positiivinen sieniviljely tai terveen, ei-infektoituneen kynnen näkyvä kasvu voi ohjata hoitoa. Onykomykosisin kliininen paraneminen voi näkyä vasta useiden kuukausien jälkeen negatiivisesta sienilöydöksestä, koska ei-infektoituneen kynnen kasvu voi tapahtua hyvin hitaasti.

Annostuksia, joita ei voida saavuttaa tällä vahvuudella, varten on saatavilla valmisteita, joissa on eri vaikuttavan aineen pitoisuus.

Käyttö lapsilla:

Hoidon kesto määräytyy kuten aikuisilla vastaavien infektioiden kliinisen ja mykologisen kulun mukaan.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg annetaan kerran päivässä kerta-annoksena.

Annostus lapsille, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, katso kohdasta „Potilaat Lapset 4 viikon iästä alkaen:

Lapset 4 viikon iästä alkaen:

Systeemisten kandidiaasien ja kryptokokki-infektioiden hoidossa suositeltu annos on 6–12 mg/kg päivässä, riippuen

sairauden vakavuudesta. Sairauden vakavuus.

indusoidun neutropenian laajuudesta ja kestosta (katso annostus kohdasta „Aikuiset“). Lasten päivittäinen enimmäisannos 400 mg flukonatsolia ei saa ylittää. Lapset 4 viikon iässä ja nuoremmat:

Vastasyntyneet erittävät flukonatsolia hitaasti. Ensimmäisten kahden elinviikon aikana tulisi käyttää samoja mg/kg annoksia kuin vanhemmillä

Lapset, jotka ovat 4 viikon ikäisiä ja nuorempia:

Vastasyntyneet erittävät flukonatsolia hitaasti. Ensimmäisten kahden elinviikon aikana tulisi käyttää samoja mg/kg annoksia kuin vanhemmillä lapsille kuitenkin 72 tunnin välein. Kolmannella ja neljännellä elinviikolla sama annos tulisi antaa 48 tunnin välein. annetaan.

Ensimmäisten kahden elinviikon aikana lapsille ei saa antaa enempää kuin 12 mg/kg 72 tunnin välein. Kolmannen ja neljännen elinviikon aikana lapsille ei saa antaa enempää kuin 12 mg/kg 48 tunnin välein.

Flukonatsolin farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu lapsilla, joilla on heikentynyt munuaistoiminta.

Kapselit eivät sovellu alle 5–6-vuotiaille lapsille, jotka eivät voi niellä kiinteitä lääkkeitä, kuten tabletteja tai kapseleita.

Tarvittavaa annosta mg/kg ei usein voida saavuttaa kapseleilla.

Annostuksille, joita ei voida saavuttaa tällä vahvuudella, on saatavilla muita valmisteita, joissa on alhaisempi vaikuttavan aineen pitoisuus.

lääkkäät ihmiset:

lääkkäät ihmiset:

joilla on heikentynyt munuaistoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min), katso seuraava kohta. Potilaat (aikuiset ja lapset), joilla on heikentynyt munuaistoiminta:

Flukonatsoli erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan. Yksittäisannoksen hoidossa annoksen säätöä ei tarvita.

Jos sinulla on voimakkaasti heikentynyt munuaistoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 50 ml/min), keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista. Tässä tapauksessa annostusta on säädettävä. Käyttötapa

Käyttötapa

Jos olet ottanut enemmän Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kuin sinun pitäisi otetaan.

Jos olet ottanut suuremman määrän Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kuin sinun pitäisi Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet ottanut suuremman annoksen Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kuin sinun pitäisi.

Hän päättää tarvittavista toimenpiteistä.

Jos unohdat ottaa Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Jos olet ottanut pienemmän annoksen Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kuin sinun pitäisi, voit ottaa puuttuvan annoksen vielä samana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta, jos unohdit edellisen annoksen.

Jos lopetat Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n käytön

Jos lopetat hoidon liian aikaisin tai keskeytät sen, sienitulehduksesi voi uusiutua.

Jos sinulla on kysyttävää lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

#### 4. MITÄ HAITTAVAIKUTUKSIA VOI OLLA?

Kuten kaikki lääkkeet, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia, joita havaittiin kliinisissä tutkimuksissa ja jotka liittyivät flukonatsoliin, ovat päänsärky, ihottuma, vatsakipu, ilmavaivat, ripuli ja pahoinvointi.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia yleisyyssluokituksia:

hyvin yleinen	yli 1 potilaalla 10:stä
yleinen	alle 1 potilaalla 10:stä, mutta yli 1 potilaalla 100:sta
satunnainen	alle 1 potilaalla 100:sta, mutta yli 1 potilaalla 1 000:sta
harvinainen	vähemmän kuin 1 potilas 1 000:sta, mutta enemmän kuin 1 potilas 10 000:sta
hyvin harvinainen	vähemmän kuin 1 potilas 10 000:sta
ei tiedossa	saatavilla olevien tietojen perusteella ei arvioitavissa

Veren ja imukudoksen sairaudet

Satunnaisesti: anemia

Harvinainen: verenkuvan muutokset, kuten valkosolujen määrän väheneminen (mukaan lukien neutropenia ja agranulosytoosi) ja verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia) (katso 2. kohdassa "Erityistä varovaisuutta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n käytössä on noudatettava").

Immuunijärjestelmän sairaudet

Hyvin harvinainen: vakavat yliherkkyysoireet (anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien ihon ja limakalvojen turvotus (angioedeema) ja kasvojen turvotus (kasvoedeema)).

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt

Harvinainen: kohonneet kolesterolin- ja triglyseriditasot veressä, alentunut kaliumtaso veressä.

Psyykkiset häiriöt

Satunnaisesti: unettomuus, uneliaisuus lievällä tajunnan hämärtymisellä (somnolenssi).

Hermoston sairaudet

Yleinen: päänsärky.

Satunnaisesti: Kouristukset, huimaus, kihelmöinti (parestesiat), vapina, Makuhäiriöt, suun kuivuminen.

Harvoin: Kouristuskohtaukset.

Sydänsairaudet

Harvoin: Sydämen toiminnan muutokset (QT-ajan pidentyminen, Torsade de pointes).

Ruoansulatuskanavan sairaudet

Yleisesti: Pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut, ripuli.

Satunnaisesti: Ruokahaluttomuus, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat.

Maksan ja sappiteiden sairaudet

Yleisesti: Maksan entsyymiarvojen muutokset (alkalisen fosfataasin, ASAT:n ja ALAT:n nousu).

Satunnaisesti: Sappitukos, kliinisesti merkittävä kokonaisbilirubiinin nousu, keltaisuus, maksasolujen vaurio.

Harvoin: Maksatulehdus, maksasolujen nekroosi, maksan vajaatoiminta yksittäisin kuolemantapauksin (katso 2. kohdasta „Erityistä varovaisuutta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg:n käytössä on noudatettava“).

Ihon ja ihonalaiskudoksen sairaudet

Yleisesti: Ihottuma.

Satunnaisesti: Kutina, lisääntynyt hikoilu.

Harvoin: Hiustenlähtö.

Hyvin harvoin: Vakava ihosairaus, jossa iho kuoriutuu (eksfoliaatio), ihon irtoaminen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

AIDS-potilaat ovat erityisen alttiita ihoreaktioille monien lääkkeiden käytön jälkeen (katso 2. kohdasta „Erityistä Varovaisuutta on noudatettava otettaessa Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

Tuntematon yleisyys: (kiinteä) lääkeihottuma, nokkosihottuma, akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi.

Tuki- ja liikuntaelimestön sekä sidekudoksen ja luuston sairaudet

Satunnaisesti: Lihaskipuja.

Munuaisten ja virtsateiden sairaudet

Hyvin harvoin: Munuaisarvojen muutoksia on havaittu (katso 2. kohdassa „Erityistä varovaisuutta on noudatettava otettaessa Fluconazol-ratiopharm® 150 mg on tarpeen“).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Satunnaisesti: Väsymys, huonovointisuus, yleinen heikkous (väsymys, heikkouden tunne, voimattomuus), kuume.

Haittavaikutuksia havaittiin HIV-tartunnan saaneilla potilailla useammin kuin ei-HIV-tartunnan saaneilla potilailla. Haittavaikutusten malli oli kuitenkin näillä potilailla hyvin samanlainen.

Lapset

Kaikkiin potilaisiin verrattuna lapsilla raportoitiin useammin haittavaikutuksista.

Lisäksi erityisesti lapsilla on raportoitu ärtyneisyyttä ja anemiaa (verenvähyyttä).

Vastaavat toimenpiteet

Jos sinulle ilmenee vakavia haittavaikutuksia, sinun tulee ilmoittaa asiasta lääkärillesi, joka päättää, voidaanko hoitoa jatkaa vai tarvitaanko muita toimenpiteitä. Tämä koskee erityisesti kaikkia yliherkkyyksireaktion merkkejä. Jos niitä ilmenee, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg voidaan ottaa uudelleen vasta, kun lääkäri on sen nimenomaisesti sallinut. Jos sinulle kehittyy ihottuma Fluconazol-ratiopharm® 150 mg -hoidon aikana, sinun on välittömästi ilmoitettava asiasta lääkärillesi, joka päättää mahdollisesti tarvittavista toimenpiteistä.

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos jokin luetelluista haittavaikutuksista vaikuttaa sinuun merkittävästi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## 5. MITEN Fluconazol-ratiopharm® 150 mg SÄILYTETÄÄN?

Säilytä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä lääkettä pakkauksessa ja säiliössä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet:

Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.

Läkettä ei saa hävittää viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekista, miten lääke hävitetään kun sitä ei enää tarvita. Tämä toimenpide auttaa suojelemaan ympäristöä.

## 6. LISÄTIETOJA

Mitä Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sisältää  
Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Jokainen kova kapseli sisältää 150 mg flukonatsolia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö

Korkeadispersiivinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, talkki, maissitärkkelys, povidoni K 30, laktoosi.

Kapselin kuori:

Gelatiini, titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132).

Miltä Fluconazol-ratiopharm® 150 mg näyttää ja pakkauksen sisältö

Kapselin yläosa: keskinäinen; kapselin alaosa: valkoinen

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 1 kovan kapselin.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm  
www.ratiopharm.de  
Valmistaja  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu  
lokakuu 2007

Versiokoodi: Z06

Transtoyou