

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluconazole ELVIM, 50 mg kõvakapslid Fluconazole ELVIM, 150 mg kõvakapslid

flukonasool

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, apteekriga või meditsiiniõega.
- 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, apteekriga või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluconazole ELVIM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluconazole ELVIM'i võtmist
3. Kuidas Fluconazole ELVIM't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluconazole ELVIM't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluconazole ELVIM ja milleks seda kasutatakse

Fluconazole ELVIM kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse seenevastasteks ravimiteks. Toimeaine on flukonasool.

Fluconazole ELVIM't kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks ja seda võib kasutada ka kandidiaaside vältimiseks. Kõige sagedasem seennakkuste põhjustaja on *Candida* nimeline pärmseen.

Täiskasvanud

Teie arst võib anda teile seda ravimit, et ravida järgmist tüüpi seennakkusi:

- krüptokokkmeningiit – seennakkus ajus;
- koktsidioidmükoos – kopsude ja bronhide haigus;
- *Candida* poolt põhjustatud infektsioonid vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes;
- limaskesta soor – infektsioon, mis haarab suu limaskesta, kurku ja hambaproteeside poolt mõjutatud limaskesta;
- genitaalide soor – tupe või peenise infektsioon;
- nahainfektsioonid – nt jala seenhaigus, keha seenhaigus, kubemeseen, küüneseen.

Teile võidakse samuti anda Fluconazole ELVIM't, et:

- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist;
- vältida limaskesta soori taastekkimist;
- vähendada tupesoori taastekkimise sagedust;
- vältida *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult).

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

Teie arst võib anda teile seda ravimit järgnevat tüüpi seeninfektsioonide raviks:

- limaskesta soor – infektsioon, mis haarab suu limaskesta, kurku;
- *Candida* poolt põhjustatud infektsioonid vereringes, organites (nt süda, kopsud) või kuseteedes;
- krüptokokkmeningiit – seennakkus ajus.

Teile võidakse samuti anda Fluconazole ELVIM[®]t, et:

- ennetada *Candida* poolt põhjustatud infektsiooni tekkimist (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult);
- vältida krüptokokkmeningiidi taastekkimist.

2. Mida on vaja teada enne Fluconazole ELVIM[®]i võtmist

Fluconazole ELVIM[®]it ei tohi võtta

- kui olete flukonasooli või teiste ravimite suhtes, mida olete võtnud seennakkuste raviks või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Haigusnähtude hulka võivad kuuluda sügelus, nahapunetus või hingamisraskused;
- kui te võtate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergiate puhul);
- kui te võtate tsisapriidi (kasutatakse seedehäirete puhul);
- kui te võtate pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks);
- kui te võtate kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- kui te võtate erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fluconazole ELVIM[®]i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil esineb südamehaigus, sh südame rütmihäired;
- kui teil on veres ebanormaalne kaaliumi, kaltsiumi või magneesiumi sisaldus;
- kui teil tekivad rasked nahareaktsioonid (sügelus, nahapunetus või hingamisraskused);
- kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse, sel juhul neerupealised ei tooda piisaval hulgal teatud steroidhormoone nagu kortisool, nahud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu vähenemine, kehakaalu langus, kõhuvalu);
- kui teil on kunagi tekkinud pärast Fluconazole ELVIM kasutamist raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Fluconazole ELVIM[®]ga ravimisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist. Kui märkate lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonide mis tahes sümptomeid, lõpetage kohe Fluconazole ELVIM[®] võtmine ja pöörduge arsti poole.

- kui seennakkus ei parane, võib vaja olla kasutada teistsugust seenevastast ravi.

Muud ravimid ja Fluconazole ELVIM

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rääkige **kohe** oma arstile, kui te võtate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedehäirete puhul) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks) või kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos Fluconazole ELVIM[®]ga (vt lõik „Ärge võtke Fluconazole ELVIM[®]t“).

Mõnedel ravimitel võivad esineda Fluconazole ELVIM[®]ga koostoimed. Informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteetikumina);
- amitriptülliin, nortriptülliin (kasutatakse antidepressantidena);
- amfoteritsiin B, vorikonasool (seenevastased ravimid);
- ravimid, mis vedeldavad verd verehüüvete vältimiseks (varfariin või sarnased ravimid);

- bensodiasepiinid (midasolaam, triasolaam või sarnased ravimid), mida kasutatakse unetuse või ärevuse puhul;
- karbamasepiin, fenütoiin (kasutatakse krampide raviks);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertensiooni – kõrge vererõhu raviks);
- olapariib (kasutatakse munasarjavähi raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks);
- tsüklofosfamiid, vinka alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse vähi raviks;
- halofantriin (kasutatakse malaaria raviks);
- statiinid (atorvastatiin, simvastatiin ja fluvastatiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kõrge kolesteroolitaseme langetamiseks;
- metadoon (kasutatakse valu korral);
- tselekoksiib, flurbiprofeen, naprokseen, ibuprofeen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak (mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA));
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid;
- prednisoon (steroid);
- zidovudiin, mida nimetatakse ka AZT-ks; sakvinaviir (kasutatakse HIV nakkusega patsientidel);
- suhkurtõve ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid;
- teofülliin (kasutatakse astma raviks);
- tofatsitiniib (kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- A-vitamiin (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks);
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapäraste südamelöökide – arütmia – raviks);
- hüdroklorotiasiid (diureetikum).

Fluconazole ELVIM koos toidu ja joogiga

Te võite ravimit võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda või imetada, ei tohi te seda ravimit võtta, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile määranud.

Flukonasooli võtmine raseduse esimese trimestri ajal võib suurendada nurisünnituse ohtu. Esimese trimestri ajal väikestes annuses võetav flukonasool võib veidi suurendada ohtu, et laps sünnib luude ja/või lihaste sünnidefektidega.

Te võite jätkata imetamist pärast ühe 150 mg-se Fluconazole ELVIM'i annuse võtmist.

Te ei tohi imetada, kui te võtate korduvaid Fluconazol ELVIM'i annuseid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise või masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et mõnikord võivad esineda ravi ajal pearinglus või krambid.

Fluconazole ELVIM sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab väikestes kogustes laktoosi (piimasuhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Fluconazole ELVIM sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kõvakapslis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

Fluconazole ELVIM 150 mg kõvakapslid sisaldavad päikeseloojangukollast (E110)

Fluconazole ELVIM 150 mg kõvakapslid sisaldavad värvainet päikeseloojangukollane (E110), mis

võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Fluconazole ELVIM't võtta

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

Neelake kapsel tervelt alla koos klaasitäie veega. Kõige parem on kapsleid võtta iga päev samal ajal.

Selle ravimi soovitatavad annused erinevatel näidustustel on toodud allpool:

Kasutamine täiskasvanutel

Seisund	Annus
Krüptokokkmeningiidi ravi	400 mg esimesel päeval ja seejärel 200...400 mg üks kord ööpäevas 6...8 nädala jooksul või niikaua kui vajalik. Mõnikord tuleb annust suurendada kuni 800 mg-ni.
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise vältimine	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.
<i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemiste seennakkuste ravi	800 mg esimesel päeval, seejärel 400 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Limaskesta nakkuste (mis haaravad suu limaskesta, kurku ja proteeside poolt mõjutatud limaskesta) ravi	200...400 mg esimesel päeval, seejärel 100...200 mg üks kord ööpäevas, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Limaskesta soori ravi – annus sõltub nakkuse asukohast	50...400 mg üks kord ööpäevas 7...30 päeva jooksul, kuni teile öeldakse, et ravi tuleb lõpetada.
Suuõõnt ja neelu kahjustavate seeninfektsioonide taastekkimise ärahoidmine	100...200 mg üks kord ööpäevas või 200 mg 3 korda nädalas, kui teil esineb oht nakkuse saamiseks.
Suguelundite soori ravi	150 mg ühekordse annusena.
Tupesoori taastekkimise vähendamine	150 mg iga 3 päeva järel, kokku 3 annust (päevadel 1, 4 ja 7), seejärel üks kord nädalas 6 kuu jooksul, kuni teil on risk nakkuse saamiseks.
Naha ja küünte seennakkuste ravi	Sõltuvalt nakkuse kohast 50 mg üks kord ööpäevas, 150 mg üks kord nädalas, 300...400 mg üks kord nädalas 1...4 nädala jooksul (jala seenhaiguse korral kuni 6 nädalat, küünenakkuste raviks kuni nakatunud küüs on asendunud).
<i>Candida</i> poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega toimi korralikult)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kui teil esineb oht nakkuse saamiseks.

Kasutamine noorukitel (vanuses 12...17-aastat)

Järgige oma arsti poolt määratud annuseid (kas täiskasvanute või laste annused).

Kasutamine lastel vanuses 4 nädalat kuni 11 aastat

Laste maksimaalne ööpäevane annus on 400 mg.

Annus sõltub lapse kehakaalust kilogrammides.

Seisund	Ööpäevane annus
<i>Candida</i> poolt põhjustatud limaskesta soor ja kurguinfektsioonid – annus ja ravi kestus sõltuvad infektsiooni raskusastmest ja selle asukohast	3 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas (6 mg kilogrammi kehakaalu kohta võidakse manustada esimesel päeval)
Krüptokokkmeningiit või <i>Candida</i> poolt põhjustatud sisemised seeninfektsioonid	6...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
Krüptokokkmeningiidi taastekkimise ärahoidmine	6 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas
<i>Candida</i> poolt põhjustatud infektsiooni ärahoidmine lastel (kui nende immuunsüsteem ei toimi korralikult)	3...12 mg kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas

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 jooksul.

Kasutamine alla 2 nädala vanustel lastel:

- Sama annus nagu ülalpool toodud, kuid manustatuna iga 3 päeva järel. Maksimaalne annus on 12 mg kg kehakaalu kohta iga 72 tunni jooksul.

Eakad

Kasutada võib soovitatavat täiskasvanute annust, välja arvatud juhul, kui teil esineb neeruprobleeme.

Neeruprobleemidega patsiendid

Arst võib kohandada teie annust sõltuvalt teie neerutalitlusele.

Kui te võtate Fluconazole ELVIM't rohkem, kui ette nähtud

Liiga suure arvu kõvakapslite võtmine korraga võib teie enesetunnet halvendada. Pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimaliku üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda mittereaalsete asjade kuulmine, nägemine, tundmine ja mõtlemine (hallutsinatsioonid ja paranoiline käitumine). Sümptomaatiline ravi (vajadusel koos toetavate meetmete ja maoloputusega) võib olla piisav.

Kui te unustate Fluconazole ELVIM't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui teile meenub. Kui järgmise annuse manustamise aeg on juba lähedal, ärge võtke vahelejäänud annust.

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.

Mõnedel inimestel võivad tekkida **allergilised reaktsioonid**, kuigi tõsised allergilised reaktsioonid esinevad harva. Kui teil tekib ükskõik missugune järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile**.

- Äkki tekkiv hingeldus, hingamisraskus või pigistustunne rinnus.
- Silmalauade, näo- või huulte turse.
- Sügelus üle kogu keha, nahapunetus või sügelevad punased laigud.
- Nahalööve.

- Rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, mis põhjustab villide teket (see võib haarata suu ja keele).

Fluconazole ELVIM võib mõjutada teie maksa. Maksaprobleemide nähtude hulka kuuluvad:

- väsimus;
- söögiisu puudumine;
- oksendamine;
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus).

Kui mõni neist tekib, lõpetage Fluconazole ELVIM võtmine ja **rääkige sellest kohe oma arstile**.

Kui märkate mis tahes järgmisi sümptomeid, lõpetage kohe Fluconazole ELVIM võtmine:

- ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon ehk ravimi ülitundlikkussündroom).

Teised kõrvaltoimed:

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 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- ebamugavustunne kõhus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsidest;
- nahalööve.

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

- vere punaliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks ja põhjustada nõrkust või hingeldust;
- söögiisu vähenemine;
- unetus, unisus;
- krambid, pearinglus, pöörlemis-, kipitus-, torkimistunne või tuimus, maitsetundlikkuse muutused;
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus;
- lihasvalu;
- maksakahjustus ning naha ja silmade kollasus (ikterus);
- kublad, villid (nõgestõbi), sügelus, suurenenud higistamine;
- väsimus, üldine halb enesetunne, palavik.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- normaalsest väiksem vere valgeliblede arv, mis aitavad kaitsta organismi nakkuste eest ning väiksem vereliistakute arv, mis aitavad veritsust peatada;
- naha punane või lilla värvus, mida võib põhjustada madal vereliistakute arv või muud vererakkude muutused;
- vere keemiliste näitajate muutused (kõrge kolesterooli- ja rasvasisaldus veres);
- madal vere kaaliumisisaldus;
- värisemine;
- ebanormaalne elektrokardiogramm (EKG), muutused südame löögisageduses või rütmis;
- maksapuudulikkus;
- allergilised reaktsioonid (mõnikord rasked), sh laialdaselt leviv villiline lööve ja naha koorumine, rasked nahareaktsioonid, huulte või näoturse;
- juuste väljalangemine.

Teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ülitundlikkusreaktsioon, millega kaasneb nahalööve, palavik, näärmete turse, teatavat tüüpi valgete vereliblede hulga suurenemine (eosinofiilia) ning siseorganite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletik (ravimireaktsioon või lööve eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (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 ELVIM't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP:":. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluconazole ELVIM sisaldab

- Toimeaine on flukonasool.

Üks Fluconazole ELVIM 50 mg kõvakapsel sisaldab 50 mg flukonasooli.

Üks Fluconazole ELVIM 150 mg kõvakapsel sisaldab 150 mg flukonasooli.

- Teised abiained on:

Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, preželatiniseeritud maisitärklis, kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat ja naatriumlaurüülsulfaat.

Kapsli kest: titaandioksiid (E171), kinoliinkollane (E104), kollane raudoksiid (E172) (ainult 50 mg kõvakapslites), patentsinine V (E131) (ainult 50 mg kõvakapslites), päikeseloojangukollane (E110) (ainult 150 mg kõvakapslites) ja želatiin.

Kuidas Fluconazole ELVIM välja näeb ja pakendi sisu

Fluconazole ELVIM 50 mg kõvakapslid on rohekasvalged, suurusega 2.

Fluconazole ELVIM 150 mg kõvakapslid on kollased, suurusega 0.

Fluconazole ELVIM on pakendatud läbipaistevatesse PVC/alumiinium blistritesse pappkarbis.

Pakendi suurused:

Fluconazole ELVIM 50 mg kõvakapslid: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 või 100 kõvakapslit.

Fluconazole ELVIM 150 mg kõvakapslid: 1, 2 või 4 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA ELVIM

Kurzemes pr.3G

Rīga, LV-1067

Läti

Tootja

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15344 Pallini, Attiki

Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia:	Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg kapslid
Küpros:	Mycozal 50/100/150/200 mg kapslid
Eesti:	Fluconazole ELVIM 50/150 mg kõvakapslid
Soome:	Canesoral 150 mg kapslid
Kreeka:	Stabilanol 200 mg kapslid
Island:	Fungyn 50/150/200 mg kapslid
Läti:	Fluconazole ELVIM 50/150 mg kapslid
Leedu:	Fluconazole ELVIM 50/150 mg kapslid
Luksemburg:	Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg kapslid
Holland:	Fluconazol Pharmathen 50/100/150/200 mg kapslid

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.