

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diflazon 150 mg kõvakapslid flukonasool

Enne ravimi võtmist 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 Diflazon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diflazon'i võtmist
3. Kuidas Diflazon'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diflazon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diflazon ja milleks seda kasutatakse

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

Diflazon'i kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks. Kõige sagedamini seennakkusi põhjustavat pärmseent kutsutakse *Candida*'ks.

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 Diflazon'i võtmist

Diflazon'i 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 Diflazon'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Rääkige oma arstile:

- 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 Diflazon'i võtmist tekkinud raske nahalööve või naha ketendamine, villid ja/või suuhaavandid;
- kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisavas koguses teatud steroidhormoone, nagu kortisool, nahud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, söögiisu vähenemine, kehakaalu langus, kõhuvalu).
- kui seennakkus ei parane, siis võib osutada vajalikuks teistsugune seenevastane ravi.

Diflazon'iga ravimisel on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist. Kui märkate lõigus 4 nimetatud tõsiste nahareaktsioonide mis tahes sümptomeid, lõpetage Diflazon'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.

Muud ravimid ja Diflazon

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

Palun informeerige **otsekohe** oma arsti, kui te kasutate astemisooli, terfenadiini (antihistamiinsed ravimid allergia raviks) või tsisapriidi (kasutatakse seedeprobleemide raviks) või pimosiidi (kasutatakse vaimsete häirete raviks), kinidiini (kasutatakse südame rütmihäirete raviks) või erütromütsiini (antibiootikum infektsioonide raviks), kuna neid ei tohi võtta koos Diflazon'iga (vt lõik „Ärge võtke Diflazon'i“).

On olemas mõningad ravimid, millel võib esineda koostoimeid Diflazon'iga.

Palun informeerige oma arsti, kui kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin või rifabutiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse anesteegas);
- 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 raviks);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin, verapamiil, felodipiin ja losartaan (hüpertoonia ehk kõrgvererõhktõve raviks);
- olapariib (kasutatakse munasarjavähi raviks);
- hüdroklorotiasiid (kasutatakse vedelikupeetuse ja kõrge vererõhu raviks);
- tsüklosporiin, everoliimus, siroliimus või takroliimus (siiratud koe või elundi äratõukereaktsiooni pärssimiseks);
- tsüklofosfamiid, vinka-alkaloidid (vinkristiin, vinblastiin või sarnased ravimid), mida kasutatakse kasvaja 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); sakvinaaviir (kasutatakse HIV-nakkusega patsientidel);

- suhkurtõve puhul kasutatavad ravimid, nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid või tolbutamiid;
- teofülliin (astma kontrolli all hoidmiseks kasutatav ravim);
- tofatsitiniib (kasutatakse reumatoidartriidi raviks);
- tolvaptaan, mida kasutatakse hüponatreemia (vere madal naatriumisaldus) ravimiseks või neerufunktsiooni halvenemise aeglustamiseks;
- vitamiin A (toidulisand);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks);
- amiodaroon (kasutatakse ebakorrapärase südamelöökide – arütmia – raviks);
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi raviks).

Diflazon koos toidu ja joogiga

Te võite oma ravimit võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

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

Ärge võtke Diflazon'i kui te olete rase, arvate end olevat rase või te üritate rasestuda või te imetate, välja arvatud juhul kui teie arst pole teile teisiti öelnud.

Flukonasooli kasutamine raseduse esimesel trimestril võib suurendada nurisünnituse ohtu.

Esimesel trimestril väikeses annuses flukonasooli võtmine võib veidi suurendada luude ja lihaste sünnidefektiga lapse sündimise riski.

Imetamist tohib jätkata pärast flukonasooli 200 mg tavaannuse või väiksema annuse ühekordset manustamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimise ja masinatega töötamise puhul tuleb arvestada, et ravi ajal võib aeg-ajalt tekkida peapööritus või krambid.

Diflazon sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes kapslis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Diflazon'i 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 apteekriga.

Neelake kapsel alla tervelt koos klaasitäie veega.

Täiskasvanud

150 mg üksikannusena.

Võtke ühendust arstiga 3 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist kui valu ei kao või süveneb.

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

Eakad

Kasutada võib tavapärasest täiskasvanute annust.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kasutada võib tavapärast täiskasvanute annust.

Kui kiiresti ravi toimib?

Vaginaalne seenpõletik

Teie seisund hakkab paranema paari päeva jooksul – mõned naised paranevad ühe päevaga. Kui teie seisund ei parane paari päeva jooksul, peate pöörduma arsti poole.

Eesnaha seenpõletik

Teie seisund hakkab paranema paari päeva või kuni nädala jooksul. Kui teie seisund ei parane ühe nädala möödudes, peate pöörduma arsti poole.

Kui te võtate Diflazon'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju kapsleid, 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 Diflazon'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustasite annuse võtmata, 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**, kuid tõsiseid allergilisi reaktsioone esineb harva. Kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest sümptomitest, **rääkige sellest kohe oma arstile**:

- äkki ilmnev vilistav hingamine, hingamisraskus või pigistustunne rinnus;
- silmalaugude, näo- või huulte turse;
- sügelus üle kogu keha, nahapunetus või sügelevad punased täpid;
- nahalööve;
- rasked nahareaktsioonid, nagu lööve, mis põhjustab ville (see võib tekkida ka suus või keelel).

Lõpetage Diflazon'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui te märkate ükskõik millist järgnevat sümptomit:

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

Diflazon võib kahjustada teie maksa. Sümptomid, mis viitavad maksaprobleemidele, võivad olla:

- väsimus;
- söögiisu puudumine;
- oksendamine;
- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (kollatõbi).

Diflazon võib kahjustada teie neerupealiseid ja steroidhormoonide tootmist. Haigusnähud, mis viitavad neerupealiste probleemidele, võivad olla:

- väsimus;
- lihasnõrkus;
- söögiisu puudumine;
- kehakaalu langus;
- kõhuvalu.

Kui mõni neist sümptomitest ilmneb, lõpetage Diflazon'i 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.

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- peavalu;
- ebamugavustunne maos, kõhulahtisus, halb enesetunne, oksendamine;
- maksafunktsiooni peegeldavate näitude suurenemine vereanalüüsides;
- lööve.

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 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.

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 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 näoturse;
- juuste väljalangemine.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (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 (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).

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 Diflazon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „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 Diflazon sisaldab

- Toimeaine on flukonasool. Üks kapsel sisaldab 150 mg flukonasooli.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba räni, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat kapsli sisus ja želatiin, titaandioksiid (E171) ja sinine värvaine V (E131) kapsli kesta.
Vt lõik 2 „Diflazon sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Diflazon välja näeb ja pakendi sisu

Helesinise kapslikeha ja kapslikaanega kapsel on täidetud valge kuni peaaegu valge pulbriga.
Kapslid on saadaval 1 kaupa blisterpakendis ja karbis. Igas karbis on 1 blister 1 kapsliga.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2021.