

**Pakendi infoleht: teave kasutajale
(käsimüügiravim*)**

**Flunoc 150 mg kõvakapslid
flukonasool**

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage 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 arsti või 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 Flunoc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flunoci kasutamist
3. Kuidas Flunoci kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flunoci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Flunoc ja milleks seda kasutatakse

Flunoc sisaldab toimeainena flukonasooli, mis kuulub seenevastaste ravimite rühma ning seda kasutatakse seente poolt põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks.

Seda ravimit kasutatakse suguelundite seenpõletiku – naistel tupe või meestel eesnaha seeninfektsiooni 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).

Kui te kolme päeva möödumisel pärast ravimi võtmist ei tunne enda paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Flunoci kasutamist

Flunoci kapsleid ei tohi võtta

- kui te olete flukonasooli, teiste asooli derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- koos tsisapriidi (kasutatakse sageli iivelduse ja oksendamise ravis), pimosiidi (kasutatakse psühhiaatriliste haiguste ravis), astemisooli (kasutatakse hooajalise allergia ravis) või kinidiiniga (kasutatakse malaaria ja südame rütmihäiguste ravis). See kombinatsioon võib põhjustada südameprobleeme.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Flunoci võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on maksahaigus; flukonasool võib põhjustada kiire kuluga ning rasket maksapõletikku, mis võib viia eluohtliku maksapuudulikkuseni (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Palun

võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib silmavalgete kollasus, uriini tumenemine, sügelev nahk, kalduvus verejooksude tekkeks (viitavad maksatalitluse halvenemisele või kiire kuluga raskele maksapõletikule).

- Kui teil on kunagi tekkinud naha ketendamine või nahalööve ravi ajal flukonasooliga, peate sellest rääkima oma arstile.
- Kui seennakkus ei parane, võib vaja olla kasutada teistsugust seenevastast ravi.
- Flukonasooli tuleb kasutada ettevaatusega, kui saate samal ajal ravimeid, mis mõjutavad südamerütmi ja kui teil on soodumus südame rütmihäirete tekkeks.
- Kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus, tuleb annust vastavalt vähendada. Vt ka lõik 3 „Kuidas Flunoci kasutada“).
- Kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisaval hulgal teatud steroidhormoone, näiteks kortisooli, nähud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, isutus, kehakaalu langus, kõhuvalu).
- Teavitage oma arsti, kui võtate samal ajal teisi ravimeid. Arst otsustab, kas teid peaks jälgima (vt ka lõik „Muud ravimid ja Flunoc“).
- Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon. Vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Kui teil on kunagi tekkinud pärast Flunoci kasutamist raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Flunociga ravimisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist. Kui märkate lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonide mis tahes sümptomeid, lõpetage kohe Flunoc võtmine ja pöörduge arsti poole. Arst otsustab, kas te võite jätkata ravi Flunociga.

Muud ravimid ja Flunoc

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

Tähtis on informeerida oma arsti, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- terfenadiin (allergia raviks kasutatav ravim);
- astemisool (allergia raviks kasutatav ravim);
- tsisapriid (seedeäirete korral kasutatav ravim);
- pimosiid (psühhooside raviks kasutatav ravim);
- kinidiin (südame arütmia ravim);
- erütromütsiin (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim);
- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks).

Flukonasooli samaaegne manustamine koos mõnega neist ravimitest võib viia suurenenud kontsentratsioonini veres, mis omakorda võib põhjustada riski raskete südame rütmihäirete tekkeks. Südame rütmihäirete tõsise riski ja fataalse südameseiskuse võimaluse tõttu ei tohi astemisooli, tsisapriidi, pimosiidi, kinidiini ning erütromütsiini kasutada samaaegselt koos flukonasooliga. Kui flukonasooli annus on alla 400 mg, on vajalik arsti hoolikas jälgimine.

Flunoci toimet võib mõjutada samaaegne manustamine koos järgmistega ravimitega:

- hüdroklorotiasiid (diureetikum);
- rifampitsiin (tuberkuloosiravim).

Flukonasool on mõnede ainevahetuse ensüümide inhibiitor. Lisaks järgnevalt kirjeldatud koostoimetele võivad suurened ka teiste selliste ravimite kontsentratsioonid veres, mille ainevahetus toimub samade ensüümide abil. Seetõttu tuleb selliseid kombinatsioone kasutada ettevaatusega ning patsiente tuleb hoolikalt jälgida kuni 4...5 päeva pärast ravi lõppu.

Järgmistega ravimite toimet võib mõjutada samaaegne flukonasooli kasutamine:

- alfentaniil (anesteetikum);

- amitriptüliin, nortriptüliin (depressiooniravimid);
- amfoteritsiin B (seeninfektsioonide vastane ravim);
- kumariini tüüpi antikoagulandid (nagu fenprokumoon ja varfariin);
- bensodiasepiinid (nagu midasolaam ja triasolaam);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin ja felodipiin (kõrge vererõhu ja mõnede südamehäirete raviks kasutatavad ravimid);
- karbamasepiin (epilepsiaravim);
- tselekoksiib (põletikuvastane ravim);
- tsüklosporiin (organismi kaitsesüsteemi mahasurumiseks kasutatav ravim);
- tsüklofosfamiid (vähiravim);
- fentanüül (tugeva valu ravim);
- olapariib (vähivastane ravim);
- halofantriin (malaariaravim);
- kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid (nagu atorvastatiin, simvastatiin, fluvastatiin);
- teatud põletikuvastased ravimid (nagu flurbiprofeen, ibuprofeen, naprokseen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak);
- metadoon (ravimsõltuvuse ravis kasutatav ravim);
- losartaan (kõrge vererõhu raviks kasutatav ravim);
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid;
- fenütoiin (epilepsiaravim);
- prednisoon (kortisoon);
- rifabutiin (tuberkuloosiravim);
- sakvinaaviir (HIV-i vastane ravim);
- sulfonüüluurea tüüpi veresuhkrusisaldust vähendavad ained (nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid ja tolbutamiid);
- takroliimus ja siroliimus (organismi kaitsesüsteemi mahasurumiseks kasutatavad ravimid);
- teofülliin (astmaravim);
- vinka-alkaloidid (vähivastased ravimid);
- tofatsitiniib (reumatoidartriidi ravim);
- vitamiin A;
- zidovudiin (HIV-i vastane ravim);
- vorikonasool (seentevastane ravim);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks);
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi raviks).

Flunoc koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta Flunoci imendumist. Ravimit võib võtta nii enne kui pärast sööki, kui ka toidukorra ajal.

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.

Rasedus

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.

Imetamine

Flunoci toimeaine flukonasool eritub rinnapiima, seetõttu ei ole soovitatav seda ravimit imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sõidukit juhtides või masinatega töötades peaksite silmas pidama, et aeg-ajalt võivad tekkida peeringlus ja krambid.

Flunoc 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 ühe kapsli kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Flunoci kasutada

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.

Manustamisviis

Täiskasvanud

150 mg üksikannusena.

Neelake kapsel alla ilma närimata koos klaasi veega.

Võtke ühendust arstiga 3 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist kui sümptomid ei kao või süvenevad. Võtke ühendust arstiga, kui seennakkus taastekib enam kui kahel korral 6-kuulise perioodi jooksul pärast ravi lõpetamist.

Eakad patsiendid

Kasutada võib tavapärasest täiskasvanute annust.

Neeruprobleemidaga patsiendid

Kasutada võib tavapärasest 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 teil on tunne, et Flunoci toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Flunoci rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Flunoci juhuslikult rohkem, kui ette nähtud, pöörduge viivitamatult arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Flunoc põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised eluohtlikud toimed

Kui teil tekib ravimi suhtes raske **allergiline reaktsioon**, lõpetage **otsekohe** selle võtmine ning teavitage **otsekohe** oma arsti või minge lähima haigla erakorralisse vastuvõttu, sest võite vajada kiiret arstiabi.

Kui märkate mis tahes järgmisi sümptomeid, lõpetage kohe Flunoc võtmine:

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

Kõrvaltoimed on esitatud esinemissageduse klassifikatsiooni alusel.

Sage (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10-st)

- peavalu;
- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- teatud maksanäitajate tõus;
- nahalööve.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100-st)

- aneemia;
- vähenenud söögiisu;
- unetus, unisus;
- krampid, pearinglus, paresteesia, maitsetundlikkuse muutused;
- peapööritus;
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus;
- sapipais, nahakollasus;
- sügelemine, nõgeslööve, suurenenud higistamine, ravimite põhjustatud toksiline nahalööve*;
- lihasvalud;
- kurnatus, haiglane olek, nõrkus, palavik.

Harv (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000-st)

- verevalemi muutused, nagu vere valgeliblede ja vereliistakute arvu vähenemine;
- rasked generaliseerunud allergilised reaktsioonid;
- kolesterooli ja triglütseriidide sisalduse suurenemine veres, kaaliumisisalduse vähenemine veres;
- värinad;
- südame rütmihäired;
- maksapuudulikkus, maksarakkude kahjustus, maksapõletik, maksarakkude lõhustumine;
- rasked nahakahjustused, nagu ketendus, mädavillid, erinevad nahapunetuse vormid, nahaturse, näoturse, juuste väljalangemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ülitundlikkusreaktsioon, millega kaasneb nahalööve, palavik, näärmete turse, teatavat tüüpi vere valgeliblede hulga suurenemine (eosinofiilia) ning siseorganite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletik (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)).

* sealhulgas fikseeritud ravimist tingitud nahareaktsioonid

Lapsed

Teatatud kõrvaltoimed on olnud sarnased täiskasvanutele.

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 Flunoci säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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 Flunoc sisaldab

- Toimeaine on flukonasool.
Üks kapsel sisaldab 150 mg flukonasooli.
- Abiained:
Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat.
Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132).

Kuidas Flunoc välja näeb ja pakendi sisu

Flunoc 150 mg kõvakapslitel on valge kapslikaas ja valge kapslikeha.

Kõvakapslid on pakendatud PVC/alumiiniumfooliumist blisterpakenditesse ning need on omakorda pakendatud karpidesse.

Pakend sisaldab 1 kõvakapsli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootja:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.

**Pakendi infoleht: teave patsiendile
(retseptiravim*)**

Flunoc 50 mg kõvakapslid
Flunoc 150 mg kõvakapslid
flukonasool

Enne ravimi kasutamist 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 Flunoc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flunoci kasutamist
3. Kuidas Flunoci kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flunoci säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Flunoc ja milleks seda kasutatakse

Flukonasool on seente arengut pärssiva toimega triasooli derivaat.

Flukonasool on näidustatud järgmiste infektsioonide raviks, kui need on põhjustatud teadaolevalt või tõenäoliselt flukonasoolile tundlike seente poolt.

Täiskasvanud

- krüptokokkmeningiit – aju seeninfektsioon
- 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 Flunoci, 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)

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

Tuleb juhinduda ametlikest seentevastaste ravimite kasutamise juhistest. Kõik näidustused ei kehti laste puhul. Vt lõik 3 „Kuidas Flunoci kasutada“.

Flunoc ei sobi lastel *tinea capitis*'e (peanaha seenhaiguse) raviks.

Teile võidakse Flunoc määrata ka selleks, et:

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

2. Mida on vaja teada enne Flunoci kasutamist

Flunoci kapsleid ei tohi võtta

- kui te olete flukonasooli, teiste asooli derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- koos terfenadiiniga, kui te peate võtma flukonasooli ööpäevas mitu korda ja 400 mg või suuremates annustes.
- koos tsisapriidi (kasutatakse sageli iivelduse ja oksendamise ravis), pimosiidi (kasutatakse psühhiaatriliste haiguste ravis), astemisooli (kasutatakse hooajalise allergia ravis) või kinidiiniga (kasutatakse malaaria ja südame rütmihäirete ravis). See kombinatsioon võib põhjustada südameprobleeme.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Flunoci võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil on maksahaigus; flukonasool võib põhjustada kiire kuluga ning rasket maksapõletikku, mis võib viia eluohtliku maksapuudulikkuseni (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Palun võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib silmavalgete kollasus, uriini tumenemine, sügelev nahk, kalduvus verejooksude tekkeks (viitavad maksatalitluse halvenemisele või kiire kuluga raskele maksapõletikule).
- Kui teil on kunagi tekkinud naha ketendamine või nahalööve ravi ajal flukonasooliga, peate sellest rääkima oma arstile.
- Kui seennakkus ei parane, võib vaja olla kasutada teistsugust seenevastast ravi.
- Flukonasooli tuleb kasutada ettevaatusega, kui saate samal ajal ravimeid, mis mõjutavad südamerütmi ja kui teil on soodumus südame rütmihäirete tekkeks.
- Kui teil on raske neerufunktsiooni kahjustus, tuleb annust vastavalt vähendada. Vt ka lõik 3 „Kuidas Flunoci kasutada“).
- Kui teil tekivad neerupealiste puudulikkuse, st kui neerupealised ei tooda piisaval hulgal teatud steroidhormoone, näiteks kortisooli, nähud (krooniline või pikaajaline väsimus, lihasnõrkus, isutus, kehakaalu langus, kõhuvalu).
- Teavitage oma arsti, kui võtate samal ajal teisi ravimeid. Arst otsustab, kas teid peaks jälgima (vt ka lõik „Muud ravimid ja Flunoc“).
- Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon. Vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Kui teil on kunagi tekkinud pärast Flunoci kasutamist raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Flunociga ravimisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist. Kui märkate lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonide mis tahes sümptomeid, lõpetage kohe Flunoc võtmine ja pöörduge arsti poole. Arst otsustab, kas te võite jätkata ravi Flunociga.

Muud ravimid ja Flunoc

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

Tähtis on informeerida oma arsti, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- terfenadiin (allergia raviks kasutatav ravim);

- astemisool (allergia raviks kasutatav ravim);
- tsisapriid (seedehäirete korral kasutatav ravim);
- pimosiid (psühhooside raviks kasutatav ravim);
- kinidiin (südame arütmia ravim);
- erütromütsiin (bakteriaalsete infektsioonide vastane ravim);
- amiodaroon (kasutatakse südame rütmihäirete raviks).

Flukonasooli samaaegne manustamine koos mõnega neist ravimitest võib viia suurenenud kontsentratsioonini veres, mis omakorda võib põhjustada riski raskete südame rütmihäirete tekkeks. Südame rütmihäirete tõsise riski ja fataalse südameseiskuse võimaluse tõttu ei tohi astemisooli, tsisapriidi, pimosiidi, kinidiini ning erütromütsiini kasutada samaaegselt koos flukonasooliga. Samuti ei tohi samaaegselt terfenadiiniga manustada flukonasooli 400 mg või suuremaid annuseid. Kui flukonasooli annus on alla 400 mg, on vajalik arsti hoolikas jälgimine.

Flunoci toimet võib mõjutada samaaegne manustamine koos järgmiste ravimitega:

- hüdroklorotiasiid (diureetikum);
- rifampitsiin (tuberkuloosiravim).

Flukonasool on mõnede ainevahetuse ensüümide inhibiitor. Lisaks järgnevalt kirjeldatud koostoimetele võivad suureneda ka teiste selliste ravimite kontsentratsioonid veres, mille ainevahetus toimub samade ensüümide abil. Seetõttu tuleb selliseid kombinatsioone kasutada ettevaatusega ning patsiente tuleb hoolikalt jälgida kuni 4...5 päeva pärast ravi lõppu.

Järgmiste ravimite toimet võib mõjutada samaaegne flukonasooli kasutamine:

- alfentaniil (anesteetikum);
- amitriptüliin, nortriptüliin (depressiooni ravimid);
- amfoteritsiin B (seeninfektsioonide vastane ravim);
- kumariini tüüpi antikoagulandid (nagu fenprokumoon ja varfariin);
- bensodiasepiinid (nagu midasolaam ja triasolaam);
- nifedipiin, isradipiin, amlodipiin ja felodipiin (kõrge vererõhu ja mõnede südamehäirete raviks kasutatavad ravimid);
- karbamasepiin (epilepsiaravim);
- tselekoksiib (põletikuvastane ravim);
- tsüklosporiin (organismi kaitsesüsteemi mahasurumiseks kasutatav ravim);
- tsüklofosfamiid (vähiravim);
- fentanüül (tugeva valu ravim);
- olapariib (vähivastane ravim);
- halofantriin (malaariaravim);
- kolesteroolisisaldust vähendavad ravimid (nagu atorvastatiin, simvastatiin, fluvastatiin);
- teatud põletikuvastased ravimid (nagu flurbiprofeen, ibuprofeen, naprokseen, lornoksikaam, meloksikaam, diklofenak);
- metadoon (ravimõltuvuse ravis kasutatav ravim);
- losartaan (kõrge vererõhu raviks kasutatav ravim);
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid;
- fenütoiin (epilepsiaravim);
- prednisoon (kortisoon);
- rifabutiin (tuberkuloosiravim);
- sakvinaaviir (HIV-i vastane ravim);
- sulfonüüluurea tüüpi veresuhkrusisaldust vähendavad ained (nagu kloorpropamiid, glibenklamiid, glipisiid ja tolbutamiid);
- takroliimus ja siroliimus (organismi kaitsesüsteemi mahasurumiseks kasutatavad ravimid);
- teofülliin (astmaravim);
- vinka-alkaloidid (vähivastased ravimid);
- tofatsitiniib (reumatoidartriidi ravim);

- vitamiin A;
- zidovudiin (HIV-i vastane ravim);
- vorikonasool (seentevastane ravim);
- ivakaftoor (kasutatakse tsüstilise fibroosi raviks);
- ibrutiniib (kasutatakse verevähi raviks).

Flunoc koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta Flunoci imendumist. Ravimit võib võtta nii enne kui pärast sööki, kui ka toidukorra ajal.

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.

Rasedus

Ärge kasutage Flunoci, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda spetsiaalselt soovitanud.

Imetamine

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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sõidukit juhtides või masinatega töötades peaksite silmas pidama, et aeg-ajalt võivad tekkida peeringlus ja krambid.

Flunoc 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 ühe kapsli kohta, st põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Flunoci kasutada

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.

Manustamisviis

Neelake kapslid alla alati ilma närimata koos klaasi veega iga päev ühel ja samal ajal sõltumata toidukordadest.

Tavaline annus on:

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.
Krüptokokkmeniingiidi 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.
<i>Candida</i> 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 ööpäevas või 200 mg 3 korda nädalas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.
Suguelundite seennakkus	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, küünte ravi kestab, kuni nakatunud küüs on asendunud).
<i>Candida</i> poolt põhjustatud seennakkuste ärahoidmine (kui teie immuunsüsteem on nõrk ega funktsioneeriks korrektselt)	200...400 mg üks kord ööpäevas, kuni teil on olemas risk nakkuse saamiseks.

Eakad patsiendid

Normaalse neerufunktsiooniga patsientidel kasutatakse tavalisi annuseid. Kui neerufunktsioon on kahjustunud, tuleb annust kohandada vastavalt neerufunktsiooni kahjustusega patsientide juhistele.

Kasutamine lastel

Lastel soovitatakse kasutada eelkõige suukaudset lahust ja suukaudse suspensiooni pulbrit/graanuleid.

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.

Lastele soovitatakse järgmisi annuseid, mis põhinevad kehakaalul (kg):

Üle 4 nädala vanused lapsed

- Limaskestade seeninfektsioonid:

3 mg flukonasooli/kg kehakaalu kohta üks kord ööpäevas, esimesel päeval võib kasutada löökannust 6 mg/kg.

- Süsteemne kandidiaas ja krüptokokk-infektsioonid:
6...12 mg flukonasooli/kg kehakaalu kohta ööpäevas.
- Seeninfektsioonide vältimine vähenenud valgevereliblede arvuga lastel:
3...12 mg flukonasooli/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Lastel ei tohi ületada suurimat lubatud annust 400 mg ööpäevas.

Ajalised vastsündinud (0... 27 päeva):

Vanuserühm	Annustamine	Soovitused
Ajalised vastsündinud (0...14 päeva)	Iga 72 tunni järel tuleb manustada samasugune annus mg/kg nagu imikutele, väikelastele ja lastele.	Ületada ei tohi maksimaalset annust 12 mg/kg iga 72 tunni järel.
Ajalised vastsündinud (15...27 päeva)	Iga 48 tunni järel tuleb manustada samasugune annus mg/kg nagu imikutele, väikelastele ja lastele.	Ületada ei tohi maksimaalset annust 12 mg/kg iga 48 tunni järel.

Neerufunktsiooni kahjustusega lastel tuleb annust kohandada vastavalt täiskasvanutele mõeldud juhiste (vt eespool), arvestades neerufunktsiooni kahjustuse raskusastet.

Neerufunktsiooni kahjustusega täiskasvanud ja lapsed

Teie arst võib muuta annuseid sõltuvalt teie neerufunktsioonist.

Kui teil on tunne, et Flunoci toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Flunoci rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Flunoci juhuslikult rohkem, kui ette nähtud, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate Flunoci võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Flunoci võtmise

Seeninfektsioonide püsimise või taastekke vältimiseks tuleb teil Flunoci võtta regulaarselt nii kaua ja nii suures annuses, kui arst on teile välja kirjutanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Flunoc põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised eluohtlikud toimed

Kui teil tekib ravimi suhtes raske **allergiline reaktsioon**, lõpetage **otsekohe** selle võtmine ning teavitage **otsekohe** oma arsti või minge lähima haigla erakorralisse vastuvõttu, sest võite vajada kiiret arstiabi.

Kui märkate mis tahes järgmisi sümptomeid, lõpetage kohe Flunoc võtmine:

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

Kõrvaltoimed on esitatud esinemissageduse klassifikatsiooni alusel.

Sage (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10-st)

- peavalu;
- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- teatud maksanäitajate tõus;
- nahalööve.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100-st)

- aneemia;
- vähenenud söögiisu;
- unetus, unisus;
- krampid, pearinglus, paresteesia, maitsetundlikkuse muutused;
- peapööritus;
- kõhukinnisus, seedehäired, kõhupuhitus, suukuivus;
- sapipais, nahakollasus;
- sügelemine, nõgeslööve, suurenenud higistamine, ravimite põhjustatud toksiline nahalööve*;
- lihasvalud;
- kurnatus, haiglane olek, nõrkus, palavik.

Harv (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000-st)

- verevalemi muutused, nagu vere valgeliblede ja vereliistakute arvu vähenemine;
- rasked generaliseerunud allergilised reaktsioonid;
- kolesterooli ja triglütseriidide sisalduse suurenemine veres, kaaliumisisalduse vähenemine veres;
- värinad;
- südame rütmihäired;
- maksapuudulikkus, maksarakkude kahjustus, maksapõletik, maksarakkude lõhustumine;
- rasked nahakahjustused, nagu ketendus, mädavillid, erinevad nahapunetuse vormid, nahaturse, näoturse, juuste väljalangemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ülitundlikkusreaktsioon, millega kaasneb nahalööve, palavik, näärmete turse, teatavat tüüpi vere valgeliblede hulga suurenemine (eosinofiilia) ning siseorganite (maks, kopsud, süda, neerud ja jämesool) põletik (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)).

* sealhulgas fikseeritud ravimist tingitud nahareaktsioonid

Lapsed

Teatatud kõrvaltoimed on olnud sarnased täiskasvanutele.

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 Flunoci säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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 Flunoc sisaldab

- Toimeaine on flukonasool.
Üks kapsel sisaldab 50 mg flukonasooli.
Üks kapsel sisaldab 150 mg flukonasooli.
- Abiained:
Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat.
Kapsli kest: želatiin, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132) (ainult 50 mg).

Kuidas Flunoc välja näeb ja pakendi sisu

Flunoc 50 mg kõvakapslitel on türkiissinine kapslikaas ja valge kapslikeha.

Flunoc 150 mg kõvakapslitel on valge kapslikaas ja valge kapslikeha.

Kõvakapslid on pakendatud PVC/alumiiniumfooliumist blisterpakenditesse ning need on omakorda pakendatud karpidesse.

Pakendid sisaldavad:

Flunoc 50 mg: 3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ja 100 kõvakapslit.

Flunoc 150 mg: 2, 4 ja 6 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tootja:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.