

NAVODILO ZA UPORABO

Fluconazole Pliva 50 mg trde kapsule Fluconazole Pliva 150 mg trde kapsule

flukonazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerekoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Fluconazole Pliva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluconazole Pliva
3. Kako jemati zdravilo Fluconazole Pliva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluconazole Pliva
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FLUCONAZOLE PLIVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Fluconazole Pliva je zdravilo iz skupine zdravil, imenovanih protiglivična zdravila. Zdravilna učinkovina je flukonazol.

Zdravilo Fluconazole Pliva se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice, lahko pa se uporablja tudi za preprečevanje okužb s kandido. Najpogostejši vzrok glivičnih okužb je kvasovka z imenom kandida.

Odrasli

To zdravilo vam je zdravnik lahko predpisal za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- Kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih
- Kokcidioidomikoza – bolezen bronhopulmonalnega sistema
- Okužbe, povzročene s *kandido*, ugotovljene v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srce, pljuča) ali sečilih
- Glivična okužba sluznice – okužba ustne sluznice, žrela in bolečine v ustih zaradi zobne proteze
- Glivična okužba spolovil – okužba nožnice ali penisa
- Okužbe kože - npr. glivice med prsti na nogah (atletsko stopalo), lišaj, srbenje v dimljah, okužbe nohtov

Zdravilo Fluconazole Pliva vam je bilo lahko predpisano tudi za to:

- da bi preprečili ponovitev kriptokoknega meningitisa,
- da bi preprečili ponovitev okužbe sluznic,
- da bi zmanjšali možnost za ponovitev vaginalne okužbe,
- da bi preprečili, da bi pri vas prišlo do okužbe, ki jo povzroča *kandida* (v primeru, da je vaš imunski sistem oslavljen in ne deluje ustrezno).

Otroci in mladostniki (stari od 0 do 17 let)

To zdravilo vam je zdravnik lahko predpisal za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- Glivična okužba sluznice – okužbo ustne sluznice ali grla

- Okužbe, povzročene s *kandido*, ugotovljene v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srce, pljuča) ali sečilih
- Kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih

Zdravilo Fluconazole Pliva vam je zdravnik lahko predpisal tudi za to:

- da bi preprečili, da bi pri vas prišlo do okužbe, ki jo povzroča *kandida* (v primeru, da je vaš imunski sistem oslavljen in ne deluje ustrezno)
- da bi preprečili ponovitev kriptokoknega meningitisa

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLUCONAZOLE PLIVA

Ne jemljite zdravila Fluconazole Pliva če:

- ste alergični na (preobčutljivi za) flukonazol, druga zdravila, ki ste jih jemali za zdravljenje glivičnih okužb ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Simptomi lahko vključujejo srbenje, pordečitev kože ali težave z dihanjem.
- jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminska zdravila za zdravljenje alergij)
- jemljete cisaprid (uporablja se pri težavah z želodcem)
- jemljete pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih obolenj)
- jemljete kinidin (uporablja se za zdravljenje srčnih aritmij)
- jemljete eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Fluconazole Pliva

Povejte svojemu zdravniku, če

- imate težave z jetri ali ledvicami
- imate obolenje srca, vključno s težavami s srčnim ritmom
- so koncentracije kalija, kalcija ali magnezija v vaši krvi nenormalne
- imate hude kožne reakcije (srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem).

Jemanje drugih zdravil

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminik za zdravljenje alergij), cisaprid (uporablja se za bolečine v trebuhu), pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni), kinidin (uporablja se za zdravljenje srčne aritmije) ali eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb), saj teh zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Fluconazole Pliva (glejte poglavje: »Ne uporabljajte zdravila Fluconazole Pliva če«).

Obstaja nekaj zdravil, pri katerih lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Fluconazole Pliva. Poskrbite za to, da bo vaš zdravnik vedel, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- rifampicin ali rifabutin (antibiotika za zdravljenje okužb)
- alfentanil, fentanil (uporabljata se kot anestetika)
- amitriptilin, nortriptilin (uporabljata se kot antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (protiglivični zdravili)
- zdravila, ki redčijo kri, da preprečijo nastajanje krvnih strdkov (varfarin ali podobna zdravila)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ali podobna zdravila), ki se uporabljajo kot uspavala ali za zdravljenje tesnobe
- karbamazepin, fenitoin (uporabljata se za zdravljenje konvulzij (napadi podobni epileptičnim))

- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin in losartan (za zdravljenje hipertenzije - visokega krvnega tlaka)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ali takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov)
- ciklofosfamid, alkaloidi vinke (vinkristin, vinblastin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo za zdravljenje rakavih obolenj
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin in fluvastatin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo pri zdravljenju visokih ravni holesterola
- metadon (uporablja se pri bolečinah)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID))
- peroralni kontraceptivi
- prednizon (steroid)
- zidovudin, znan tudi kot AZT; sakvinavir (uporablja se pri bolnikih, okuženih z virusom HIV)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni kot so klorpropamid, glibenklamid, glipizid ali tolbutamid
- teofilin (uporablja se za obvladovanje astme)
- vitamin A (prehransko dopolnilo).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Fluconazole Pliva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči, poskušate zanositi, ali dojite. Zdravila Fluconazole Pliva ne smete jemati med nosečnostjo ali obdobjem dojenja, razen če vam tega ni naročil zdravnik.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji motornih vozil in upravljanju s stroji je treba upoštevati, da se občasno lahko pojavijo omotica ali konvulzije (napadi podobni epileptičnim).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fluconazole Pliva

To zdravilo vsebuje majhno količino laktoze (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FLUCONAZOLE PLIVA

Pri jemanju zdravila Fluconazole Pliva natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kapsulo pogoltnite celo, s kozarcem vode. Najbolje je, da kapsulo vzamete vsak dan ob istem času.

Običajni odmerki tega zdravila pri različnih okužbah so navedeni spodaj:

Odrasli

| Obolenje | Odmerek |
|---|--|
| Za zdravljenje kriptokoknega meningitisa | 400 mg prvi dan, nato 200 do 400 mg enkrat |

| | |
|---|--|
| | na dan v obdobju 6 do 8 tednov ali dlje, če je potrebno. Včasih se odmerki povečajo na do 800 mg |
| Za preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa | 200 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte |
| Za zdravljenje kokcidioidomikoze | 200 do 400 mg enkrat na dan od 11 do 24 mesecev ali dlje, če je potrebno. Včasih se odmerki povečajo na do 800 mg |
| Za zdravljenje notranjih glivičnih okužb, ki jih je povzročila <i>kandida</i> | 800 mg prvi dan, nato 400 mg enkrat na dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte |
| Za zdravljenje okužb sluznice ust, grla in bolečine v ustih zaradi zobne proteze | 200 mg do 400 mg prvi dan, nato 100 mg do 200 mg, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte |
| Za zdravljenje glivičnih okužb sluznic – odmerek je odvisen od tega, na katerem mestu se okužba nahaja | 50 mg do 400 mg enkrat na dan, 7 do 30 dni, dokler vam zdravnik ne naroči, da z zdravljenjem prenehajte |
| Za preprečitev ponovitve okužbe sluznice ustne votline in grla | 100 mg do 200 mg enkrat na dan, ali 200 mg 3-krat na teden, dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili |
| Za zdravljenje glivične okužbe spolovil | 150 mg v enkratnem odmerku |
| Za preprečitev okužb spolovil | 150 mg vsak tretji dan do skupno treh odmerkov (1., 4. in 7 dan), nato enkrat na teden dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili |
| Za zdravljenje glivičnih okužb kože in nohtov | Odvisno od mesta okužbe 50 mg enkrat na dan, 150 mg enkrat na teden, 300 do 400 mg enkrat na teden v obdobju 1 do 4 tednov (pri glivicah med prsti na nogah (atletovo stopalo) zdravljenje lahko traja do 6 tednov, pri okužbi nohtov pa tako dolgo, dokler okuženega nohta ne nadomesti nov noht) |
| Za preprečitev okužbe, ki jo povzroča <i>kandida</i> (v primeru, da je vaš imunski sistem oslabljen in ne deluje ustrezno) | 200 do 400 mg enkrat na dan dokler pri vas obstaja nevarnost, da bi se lahko okužili |

Mladostniki v starosti od 12 do 17 let

Držite se odmerka, ki ga je predpisal vaš zdravnik (bodisi da gre za odmerjanje, ki velja za odrasle ali za otroke).

Otroci stari do 11 let

Največji odmerek za otroke je 400 mg na dan.

Odmerek bo temeljil na otrokovi telesni masi v kilogramih.

| Obolenje | Dnevni odmerek |
|---|---|
| <i>S kandido</i> povzročene glivične okužbe sluznic in okužbe grla – odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od stopnje izraženosti okužbe in od tega, na katerem mestu se okužba nahaja | 3 mg na kg telesne mase (prvi dan se lahko uporabi 6 mg na kg telesne mase) |
| Kriptokokni meningitis ali notranje glivične okužbe, ki jih povzroči <i>kandida</i> | 6 mg do 12 mg na kg telesne mase |
| Da bi preprečili, da bi se otroci okužili s <i>kandido</i> (v primeru, da njihov imunski sistem ne deluje ustrezno) | 3 mg do 12 mg na kg telesne mase |

Uporaba pri otrocih v starosti od 0 do 4 tedne

Uporaba pri otrocih v starosti od 3 do 4 tedne:

Enak odmerek, kot je naveden zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na vsaka dva dneva. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 48 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 tedna:

Enak odmerek, kot je naveden zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na vsake tri dneve. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 72 ur.

Zdravniki včasih predpišejo odmerke, ki se razlikujejo od navedenih. Pri uporabi zdravila Fluconazole Pliva natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Starejši bolniki

Uporabiti je treba običajen odmerek za odrasle, razen če imate težave z delovanjem ledvic.

Bolniki s težavami v delovanju ledvic

Vaš zdravnik lahko odmerek spremeni glede na delovanje ledvic.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluconazole Pliva, kot bi smeli

Če vzamete preveliko število kapsul naenkrat, bi se lahko počutili slabo. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali z oddelkom za nujno zdravniško pomoč najbližje bolnišnice. Med simptomi morebitnega zaužitja prevelikega odmerka so lahko stanja, ko slišite, vidite, občutite in si zamišljate stvari, ki v resnici ne obstajajo (halucinacije in paranoidno obnašanje). Utegnilo bi zadostovati simptomatsko zdravljenje (s podpornimi ukrepi in izpiranjem želodca, če je potrebno).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluconazole Pliva

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite odmerka, ki ste ga pozabili vzeti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fluconazole Pliva neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri majhnem številu ljudi pride do pojava **alergijskih reakcij**, čeprav so resne alergijske reakcije redke. Če pri vas pride do pojava katerega izmed spodaj navedenih simptomov, **to brez odlašanja povejte svojemu zdravniku**.

- nenadno sopenje, težave pri dihanju ali stiskanje v prsnem košu
- otekanje vek, obraza ali ustnic
- srbenje po vsem telesu, pordečitev kože ali srbeče rdeče lise
- kožni izpuščaj
- hude kožne reakcije kot na primer izpuščaj, ki povzroči nastajanje mehurjev (to lahko prizadene ustno votlino in jezik).

Zdravilo Fluconazole Pliva lahko vpliva na vaša jetra. Simptomi težav z jetri so naslednji:

- utrujenost
- izguba apetita
- bruhanje
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če opazite kaj od naštetega, prenehajte z jemanjem zdravila Fluconazole Pliva in **nemudoma obvestite svojega zdravnika**.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Poleg tega, če katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti:

- glavobol
- bolečine v trebuhu, driska, občutek slabosti, bruhanje
- zvišane vrednosti krvnih preiskav delovanja jeter (povečana raven alkalne fosfataze in jeternih transaminaz (AST, ALT))
- kožni izpuščaj

Občasni:

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar je koža lahko bleda, pride pa lahko tudi do oslabeledosti ali zasoplosti
- zmanjšan apetit
- nespečnost, občutek zaspanosti
- napadi podobni epileptičnim, omotica, občutek vrtenja, ščemenje, zbadanje ali odrevenelost, spremembe v zaznavanju okusa
- zaprtje, težave s prebavo, vetrovi, suha usta
- bolečine v mišicah
- okvara jeter, povečana raven bilirubina in porumenelost kože ali oči (zlatenica)
- gnojni mehurčki, pojavljanje mehurjev (koprivnica), srbenje, povečano znojenje
- utrujenost, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura

Redki:

- zmanjšano število belih krvničk (levkopenija, vključno z nevtropenijo in agranulocitozo), ki pomagajo pri obrambi proti okužbam, in krvnih celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitev,
- rdeča ali škrlatna obarvanost kože, kar je lahko posledica majhnega števila krvnih ploščic (trombocitopenija), spremembe pri drugih krvnih celicah
- nizka koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija)
- spremembe v kemijski sestavi krvi (visoke ravni holesterola in maščob v krvi ali hiperholesterolemija, hipergliceridemija)
- tresavica
- nenormalen elektrokardiogram (EKG), spremembe v hitrosti srčnega utripa ali pri ritmu delovanja srca (podaljšanje QT-intervalov, torsade de pointes)
- odpoved delovanja jeter, vnetje jeter (hepatitis), odmrtnje (nekroza) jeternih celic,
- huda preobčutljivostna reakcija (anafilaksija) vključno z obsežnimi mehurjastimi izpuščaji in luščenjem kože, hude kožne reakcije (eksfoliativne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo), otekanje ustnic ali obraza, omejene otekline v podkožju, ki izginejo v 24 urah (angioedem)
- izpadanje las (alopecija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLUCONAZOLE PLIVA

ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM!

Zdravila Fluconazole Pliva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fluconazole Pliva

Zdravilna učinkovina je flukonazol.

Ena kapsula Fluconazole Pliva 50 mg vsebuje 50 mg flukonazola.

Ena kapsula Fluconazole Pliva 150 mg vsebuje 150 mg flukonazola.

Pomožne snovi:

Vsebina kapsule Fluconazole Pliva 50 mg in 150 mg:

laktoza monohidrat,

koruzni škrob,

natrijev lavrilsulfat,

brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551),

magnezijev stearat (E572).

Pokrovčka kapsul vsebujeta:

Fluconazole Pliva 50 mg trde kapsule:

titanov dioksid (E171), želatino, rumeni železov oksid (E172) in indigotin (E132).

Fluconazole Pliva 150 mg trde kapsule:

titanov dioksid (E171), želatino, patentno modro V (E131).

Telesi kapsul vsebujeta:

Fluconazole Pliva 50 mg trde kapsule:

titanov dioksid (E171), želatino.

Fluconazole Pliva 150 mg trde kapsule:

titanov dioksid (E171), želatino, patentno modro V (E131).

Črnilo za oznako »FLUCO 50« in »FLUCO 150 mg« vsebuje:

šelak (glazura),

črni železov oksid (E172),

propilenglikol.

Izgled zdravila Fluconazole Pliva in vsebina pakiranja

Kapsule Fluconazole Pliva 50 mg so trde želatinske kapsule, obarvane belo-zeleno, velikosti 4, s črnim napisom »FLUCO 50« na pokrovčku in telesu kapsule.

Kapsule Fluconazole Pliva 150 mg so trde želatinske kapsule, obarvane svetlo modro-svetlo modro, velikosti 1, s črnim napisom »FLUCO 150« na pokrovčku in telesu kapsule.

V škatlah je 1 trda kapsula, 7 trdih kapsul oziroma 28 trdih kapsul.

Fluconazole Pliva 50 mg trde kapsule:

škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v pretisnem omotu).

Fluconazole Pliva 150 mg trde kapsule:

škatla s 1 kapsulo (1 x 1 kapsula v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Fluconazole Pliva

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PLIVA LJUBLJANA d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana Črnuče

Izdelovalec

GALEX d.d.

Tišinska ulica 29g

Murska Sobota, Slovenija

PLIVA LJUBLJANA d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana Črnuče

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel.: +386 1 58 90 390

Navodilo je bilo odobreno 18.04.2013.