

Navodilo za uporabo

Flukonazol Lek 50 mg trde kapsule
Flukonazol Lek 100 mg trde kapsule
Flukonazol Lek 150 mg trde kapsule

flukonazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flukonazol Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flukonazol Lek
3. Kako jemati zdravilo Flukonazol Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flukonazol Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flukonazol Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flukonazol Lek sodi v skupino zdravil, imenovanih protiglivična zdravila. Vsebuje zdravilno učinkovino flukonazol.

Zdravilo Flukonazol Lek se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice. Primerno je tudi za preprečevanje okužb s kandido. Najpogostejši vzrok glivičnih okužb je kvasovka z imenom *kandida*.

Odrasli

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo za zdravljenje naslednjih glivičnih okužb:

- kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih,
- kokcidioidomikoza – bolezen bronhijev in pljuč,
- okužbe, ki jih povzroča *kandida* in so prisotne v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srcu, pljučih) ali sečilih,
- okužbe sluznice – okužbe, ki prizadenejo sluznico ustne votline in žrela, in gobice pod protezo,
- glivične okužbe zunanjih spolovil – okužbe nožnice ali penisa,
- okužbe kože – npr. atletsko stopalo, lišaj (mikrosporija), srbenje dimelj, okužbe nohtov.

Zdravnik vam bo morda predpisal zdravilo Flukonazol Lek tudi za:

- preprečevanje ponovitve kriptokoknega meningitisa,
- preprečevanje ponovitve glivične okužbe sluznic,
- zmanjšanje pogostnosti pojavljanja nožničnih glivičnih okužb,

- preprečitev okužbe, ki jo povzroča *kandida* (če je vaš imunski sistem oslavljen in ne deluje pravilno).

Otroci in mladostniki (stari od 0 do 17 let)

Zdravnik bo to zdravilo morda predpisal za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- okužbe sluznic – okužbe, ki prizadenejo sluznico v ustni votlini in žrelu,
- okužbe povzročene s *kandido* prisotne v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srcu, pljučih) ali sečilih,
- kriptokokni meningitis – glivične okužbe v možganih.

Zdravilo Flukonazol Lek bo otrok ali mladostnik morda prejel tudi za:

- preprečitev okužbe, ki jo povzroča *kandida* (če je imunski sistem oslavljen in ne deluje pravilno),
- preprečitev ponovitve kriptokoknega meningitisa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flukonazol Lek

Ne jemljite zdravila Flukonazol Lek:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flukonazol Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen srca, vključno z motnjami srčnega ritma,
- če imate nenormalne ravni kalija, kalcija ali magnezija v krvi,
- če se vam pojavijo hude kožne reakcije (srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem),
- če imate znake "insuficience nadledvične žleze", ko nadledvični žlezi ne proizvajata zadostnih količin nekaterih steroidnih hormonov, kot je kortizol (kronična ali dolgotrajna utrujenost, mišična oslabeledost, izguba apetita, izguba telesne mase, bolečine v trebuhu).

Druga zdravila in Flukonazol Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku **tako**j povejte, če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminik za zdravljenje alergij), cisaprid (zdravilo za lajšanje prebavnih težav), pimozid (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni), kinidin (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma) ali eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb), saj se teh zdravil ne sme jemati sočasno z zdravilom Flukonazol Lek (glejte poglavje: "Ne jemljite zdravila Flukonazol Lek").

Obstaja nekaj zdravil, ki imajo lahko medsebojne učinke z zdravilom Flukonazol Lek. Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- rifampicin ali rifabutin (antibiotika za zdravljenje okužb),
- alfentanil, fentanil (uporabljata se kot anestetika),
- amitriptilin, nortriptilin (zdravila za zdravljenje depresije),
- amfotericin B, vorikonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- zdravila, ki redčijo kri in tako preprečujejo strjevanje krvi (varfarin ali podobna zdravila),
- benzodiazepine (midazolam, triazolam ali podobna zdravila), ki se uporabljajo kot uspavala ali za zdravljenje anksioznosti,
- karbamazepin, fenitoin (zdravila za zdravljenje epileptičnih krčev),
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin in losartan (zdravila za zdravljenje hipertenzije – visokega krvnega tlaka),
- olaparib (zdravilo za zdravljenje raka jajčnikov),
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ali takrolimus (zdravila za preprečevanje zavrnitve organa po presaditvi),
- ciklofosamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo za zdravljenje raka,
- halofantrin (zdravilo za zdravljenje malarije),
- statine (atorvastatin, simvastatin in fluvastatin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo za zniževanje previsokih ravni holesterola,
- metadon (protibolečinsko zdravilo),
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)),
- peroralne kontraceptive,
- prednizon (steroid),
- zidovudin, znan tudi kot AZT; sakvinavir (zdravilo se uporablja pri bolnikih, okuženih z virusom HIV),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, na primer klorpropamid, glibenklamid, glipizid ali tolbutamid,
- teofilin (zdravilo za obvladovanje astme),
- tofacitinib (za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- vitamin A (prehransko dopolnilo),
- ivakaftor (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje cistične fibroze),
- amiodaron (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje neenakomernega srčnega ritma 'aritmije'),
- hidroklorotiazid (diuretik).

Zdravilo Flukonazol Lek skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Flukonazol Lek med nosečnostjo ne smete jemati, razen, če vam je tako naročil zdravnik.

Po zaužitju enkratnega odmerka zdravila Flukonazol Lek do 150 mg lahko z dojenjem nadaljujete.

Če jemljete ponavljajoče odmerke zdravila Flukonazol Lek, ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med vožnjo avtomobila ali upravljanjem s stroji je treba upoštevati možnost, da se lahko občasno pojavijo omotičnost ali krči.

Zdravilo Flukonazol Lek vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Flukonazol Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsulo pogoltnite celo s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času.

Priporočeni odmerki tega zdravila za različne okužbe so navedeni spodaj:

Odrasli

Obolenje	Odmerek
zdravljenje kriptokoknega meningitisa	400 mg prvi dan, nato 200 do 400 mg enkrat na dan 6 do 8 tednov ali dlje, če je potrebno. Včasih se odmerki povečajo do 800 mg.
preprečevanje ponovitve kriptokoknega meningitisa	200 mg enkrat na dan, dokler zdravnik ne presodi, da lahko zdravljenje končate.
zdravljenje kokcidioidomikoze	200 do 400 mg enkrat na dan 11 do 24 mesecev ali dlje, če je potrebno. Včasih je treba odmerek povečati do 800 mg.
zdravljenje notranjih glivičnih okužb, ki jih povzroča <i>kandida</i>	800 mg prvi dan, nato 400 mg enkrat na dan, dokler zdravnik ne presodi, da lahko zdravljenje končate.
zdravljenje glivičnih okužb sluznice ust, žrela in glivic pod protezo	200 do 400 mg prvi dan, nato 100 mg do 200 mg enkrat na dan, dokler zdravnik ne presodi, da lahko zdravljenje končate.
zdravljenje glivičnih okužb sluznic – odmerek je odvisen od mesta okužbe	50 do 400 mg enkrat na dan 7 do 30 dni, dokler zdravnik ne presodi, da lahko zdravljenje končate.
preprečevanje ponovitve glivičnih okužb sluznice, ust in žrela	100 do 200 mg enkrat na dan, ali 200 mg trikrat na teden, dokler obstaja tveganje za okužbo.
zdravljenje glivične okužbe spolovil	150 mg kot enkratni odmerek.
zmanjšanje pogostnosti pojavljanja glivičnih okužb nožnice	150 mg vsak tretji dan, skupno 3 odmerke (1., 4. in 7. dan), nato enkrat na teden 6 mesecev, dokler obstaja tveganje za okužbo.
zdravljenje okužb kože in nohtov	glede na mesto okužbe 50 mg enkrat na dan, 150 mg enkrat na teden, 300 do 400 mg enkrat na teden 1 do 4 tedne (atletsko stopalo lahko do 6 tednov, pri glivični okužbi nohta dokler okuženega nohta ne preraste zdrav noht).
preprečevanje okužb, ki jih povzroča <i>kandida</i> (če je vaš imunski sistem oslabiljen in ne deluje pravilno)	200 do 400 mg enkrat na dan, dokler obstaja tveganje za okužbo.

Mladostniki, stari od 12 do 17 let

Upoštevajte odmerek, ki ga predpiše zdravnik (bodisi odmerek za odrasle, bodisi za otroke).

Otroci, stari do 11 let

Največji odmerek za otroke je 400 mg na dan.

Odmerek temelji na otrokovi telesni masi v kilogramih.

Obolenje	Dnevni odmerek
okužba sluznic in žrela, povzročena s <i>kandido</i> – odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od stopnje izraženosti in mesta okužbe	3 mg na kg telesne mase (prvi dan je mogoče uporabiti odmerek 6 mg na kg telesne mase) enkrat na dan
kriptokokni meningitis ali notranja glivična okužba, povzročena s <i>kandido</i>	6 do 12 mg na kg telesne mase enkrat na dan
preprečevanje ponovitve kriptokoknega meningitisa	6 mg na kg telesne mase enkrat na dan
preprečitev okužbe s <i>kandido</i> pri otroku (če je imunski sistem oslabiljen in ne deluje pravilno)	3 do 12 mg na kg telesne mase enkrat na dan

Uporaba pri otrocih, starih od 0 do 4 tedne

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 4 tedne:

Enak odmerek kot zgoraj, le da se zdravilo daje enkrat na dva dni. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 48 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 tednov:

Enak odmerek kot zgoraj, le da se zdravilo daje enkrat na tri dni. Največji odmerek je 12 mg/kg telesne mase vsakih 72 ur.

Starejši bolniki

Prejeli boste običajni odmerek za odrasle, razen če imate težave z delovanjem ledvic.

Bolniki s težavami v delovanju ledvic

Zdravnik vam glede na delovanje ledvic lahko spremeni odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flukonazol Lek, kot bi smeli

Če ste naenkrat zaužili preveč kapsul, se boste morda počutili slabo. Takoj pokličite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči. Simptomi možnega prevelikega odmerjanja lahko vključujejo videnje, slišanje, občutenje in razmišljanje o stvareh, ki niso resnične (halucinacije in paranoidno vedenje). Lahko zadostuje simptomatsko zdravljenje (s podpornimi ukrepi in izpiranjem želodca, če je potrebno).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flukonazol Lek

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga pozabili vzeti. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pri majhnem številu bolnikov so se pojavile **alergijske reakcije**, vendar so resne alergijske reakcije redke. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov, **o tem takoj obvestite zdravnika**:

- nenadno piskajoče dihanje, težave z dihanjem ali stiskanje v prsih,
- otekanje vek, obraza ali ustnic,
- srbenje po vsem telesu, pordelost kože ali srbeči, rdeči izpuščaji,
- kožni izpuščaj,
- hude kožne reakcije, na primer izpuščaj, ki povzroči nastajanje mehurjev (to lahko prizadene usta in jezik).

Zdravilo Flukanozol Lek lahko vpliva na jetra. Znaki težav z jetri vključujejo:

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

Če se pojavi kaj od naštetega, prenehajte jemati zdravilo Flukonazol Lek in **o tem takoj obvestite zdravnika**.

Drugi neželeni učinki:

Če kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- želodčne težave, driska, občutek slabosti, bruhanje,
- povišane vrednosti jetrnih testov,
- kožni izpuščaj.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšano število rdečih krvnih celic, zaradi česar se lahko pojavijo bledica kože, občutek šibkosti in zadihanost,
- zmanjšan apetit,
- nespečnost, dremavost,
- epileptični napadi, omotica, občutek vrtoglavice, mravljinčenja, zbadanja ali omrtnosti, motnje okusa,
- zaprtje, prebavne težave, vetrovi, suha usta,
- bolečine v mišicah,
- okvara jeter ter porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- mehurjasti, privzdignjeni kožni izpuščaji (koprivnica), srbenje, povečano znojenje,
- utrujenost, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število belih krvnic celic, ki pomagajo v boju proti okužbam, in zmanjšanje krvnih celic, ki pomagajo ustavljati krvavitev,
- rdeče ali vijolično obarvanje kože, ki je lahko posledica zmanjšane števila krvnih ploščic, druge spremembe krvnih celic,
- spremembe krvne sestave (visoke ravni holesterola, maščob v krvi),
- nizka raven kalija v krvi,

- tresenje,
- nenormalen izvid elektrokardiograma (EKG), spremembe hitrosti srčnega utripa ali ritma,
- odpoved delovanja jeter,
- alergijske reakcije (včasih hude), vključno z obsežnim mehurjastim izpuščajem in luščenjem kože, hude kožne reakcije, otekanje ustnic ali obraza,
- izpadanje las.

Pogostnost ni znana, vendar se lahko vseeno pojavi (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- hipersenzitivna reakcija z izpuščajem na koži, vročino, oteklimi žlezami, povišanimi vrednostmi nekaterega tipa belih krvničk (eozinofilija) in vnetjem notranjih organov (jeter, pljuč, srca, ledvic in debelega črevesa) (neželena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flukonazol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flukonazol Lek

- Zdravilna učinkovina je flukonazol.
Ena trda kapsula vsebuje 50, 100, 150 mg flukonazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Vsebina v kapsuli: laktoza monohidrat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, natrijev lavril sulfat.

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171). [Dodatno za 50 in 100 mg trde kapsule]: modro barvilo FCF (E133).

Izgled zdravila Flukonazol Lek in vsebina pakiranja

50 mg trde kapsule imajo belo telo in svetlo modro kapico.

100 mg trde kapsule imajo belo telo in modro kapico.

150 mg trde kapsule imajo belo telo in belo kapico.

[50 in 100 mg trde kapsule]:

Velikosti pakiranj: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 in 100 trdih kapsul.

[150 mg trde kapsule]:

Velikosti pakiranj: 1, 2, 4, 6 in 12 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Flukonazol Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstraße 5, D-70839 Gerlingen, Nemčija

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

S.C.Sandoz S.R.L., Str.Livezeni nr.7A, 540472 Targu Mures, Romunija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Italija:	Fluconazolo Sandoz Fluconazolo Sandoz Fluconazolo Sandoz Fluconazolo Sandoz
Nizozemska:	Fluconazol 50 mg capsules, hard Fluconazol 100 mg capsules, hard Fluconazol 150 mg capsules, hard Fluconazol 200 mg capsules, hard
Slovaška:	Fluco Sandoz 50 mg Fluco Sandoz 100 mg Fluco Sandoz 150 mg
Slovenija:	Flukonazol Lek 50 mg trde kapsule Flukonazol Lek 100 mg trde kapsule Flukonazol Lek 150 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.10.2018.