

UPUTA O LIJEKU

Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate čitati.
 - Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
 - Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.*

FLUCONAX 50 mg kapsule
FLUCONAX 100 mg kapsule
FLUCONAX 150 mg kapsule
(flukonazol)

Uputa sadrži:

1. Što su Fluconax kapsule i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Fluconax kapsule
3. Kako koristiti Fluconax kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluconax kapsule
6. Dodatne informacije

1. Što su Fluconax kapsule i za što se koriste

Djelatna tvar u **Fluconax kapsulama** je flukonazol

Flukonazol pripada grupi lijekova koji se nazivaju azoli i koriste se u liječenju gljivičnih oboljenja. Fluconax kapsule se koriste u liječenju različitih vrsta gljivičnih infekcija (npr. kandidijaza) koje mogu zahvatiti kožu, genitalne organe ili sluznice. Važno je znati da ovaj lijek smijete upotrebljavati tek nakon što Vam je liječnik dijagnosticirao gljivičnu infekciju.

Fluconaxom se liječe:

- sustavne infekcije kriptokokom: infekcije moždanih ovojnica (kriptokokni meningitis), pluća i kože; mogu se liječiti i bolesnici s AIDS-om te drugi bolesnici sa smanjenom obrambenom sposobnosti organizma
- sustavne infekcije koje uzrokuje kandida (sistemska kandidoza): u bolesnika s malignim bolestima, u bolesnika koji uzimaju lijekove za liječenje malignih bolesti (citostatici) i lijekove za kočenje imunološkog odgovora (imunosupresivi), u bolesnika koji se liječe na odjelima intenzivne skrbi
- infekcije kože ili sluznice koje uzrokuje kandida (mukozna kandidoza): infekcije usta i jednjaka, pluća te mokraćnog trakta, također i u bolesnika koji su inficirani HIV-om te u drugih bolesnika sa smanjenom obrambenom sposobnosti organizma
- akutne i opetovane infekcije rodnice kandidom (kandidoza rodnice)

- gljivične infekcije kože (dermatomikoze), poglavito one otporne na lokalno liječenje, kao što je tinea pedis, tinea corporis, tinea versicolor, onihomikoze.

Fluconax se može rabiti i za sprječavanje infekcija kandidom (sprječavanje kandidoze), u bolesnika koji su pred presađivanjem organa i u bolesnika s malignim bolestima u kojih se takve infekcije mogu očekivati kao posljedica liječenja citostaticima ili zračenjem.

2. Prije nego počnete koristiti Fluconax kapsule

Nemojte uzimati Fluconax kapsule

- ako ste preosjetljivi na flukonazol, preostale sastojke lijeka ili druge azole.

Flukonazol koči djelovanje jetrenog enzimatskog sustava P-450 (CYP3A4), metabolizam nekih lijekova može biti smanjen (terfenadin, cisaprid). Istodobno uzimanje tih lijekova nije dozvoljeno.

Budite oprezni s primjenom Fluconax kapsula

*Prije početka uzimanja **Fluconaxa** obavijestite svoga liječnika ako:*

- niste sigurni da li imate gljivičnu infekciju ili ako prvi put imate gore navede simptome
- imate više od dvije gljivične infekcije u zadnjih 6 mjeseci
- je Vaš parter imao spolno prenosive bolesti
- ste mlađi od 16 ili stariji od 60 godina
- ste imali alergijsku reakciju na flukonazol ili bilo koji lijek koji se koristi u liječenju gljivičnih infekcija
- imate bilo kakvih problema s bubrezima ili jetrom, ili ste imali žuticu nepoznatog uzroka
- imate bilo koju kroničnu bolest

Starije osobe

Ukoliko je funkcija bubrega održana, primjenjuje se uobičajena doza flukonazola.

Djeca

Budući da nema iskustava u davanju Fluconaxa djeci mlađoj od 6 mjeseci, o nužnosti takvog liječenja prosuditi će liječnik.

Uzimanje drugih lijekova s Fluconax kapsulama

*Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje **Fluconaxa** i obrnuto. Obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove. Također i one lijekove koji vam nisu propisani na liječnički recept.*

Posebno obavijestite svoga liječnika uzimate li:

- lijek za liječenje reakcija preosjetljivosti (terfenadin)
- lijek koji pospješuju peristaltiku u probavnim organima (cisaprid)
- lijek protiv zgrušavanja krvi (kumarinski antikoagulansi)
- lijek za sprečavanje trudnoće (oralne kontraceptive)
- lijek za liječenje šećerne bolesti (derivati sulfoniluree)

- lijek koji pospješuju izlučivanje vode (hidroklorotiazid)
- lijek za liječenje epileptičkih napadaja (fenitoin)
- lijek za liječenje tuberkuloze (rifampicin, rifabutin)
- lijek za kočenje imunološkog odgovora (ciklosporin, takrolimus)
- lijek za liječenje kroničnog bronhitisa i astme (teofilin)
- lijek za uspavlivanje i lijekove za smirenje (midazolam)
- lijek za liječenje AIDS-a (indinavir, zidovudin)

Uzimanje jednokratne doze flukonazola u liječenju kandidoze rodnice obično ne uzrokuje međusobno djelovanje lijeka.

Uzimanje Fluconaxa zajedno s hranom i pićem

Hrana ne utječe na prijelaz flukonazola iz probavnih organa u krvotok.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek!

Flukonazol ne treba koristiti u trudnoći ili u žena koje mogu zatrudnjeti osim ako se ne koristi odgovarajuća kontracepcija. Njegova je primjena opravdana samo pri infekcijama opasnim po život, kada je korist za majku veća od rizika za dijete.

Flukonazol se izlučuje u majčino mlijeko, stoga tijekom liječenja nemojte dojit.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nije poznato da bi lijek utjecao na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Fluconaxa

Fluconax sadrži laktozu. Bolesnici s nasljednim poremećajem nepodnošljivosti šećera ne smiju koristiti ovaj lijek.

3. Kako koristiti Fluconax kapsule

Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.

Ne smijete sami mijenjati doziranje ili prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Prvi dan liječenja bilo koje vrste bolesti liječnik obično propiše dvostruku dnevnu dozu.

Odrasli

Bolest	Doziranje
<i>mukozna kandidoza</i>	50-100 mg jedanput na dan
<i>teška mukozna kandidoza</i>	100- 200 mg jedanput na dan
<i>sistemska kandidoza</i>	400 mg prvi dan, zatim 200-400 mg jedanput na dan

<i>teška sistemska kandidoza</i>	do 800 mg jedanput na dan
<i>sprječavanje kandidoze</i>	50-400 mg jedanput na dan
<i>kriptokokni meningitis</i>	400 mg prvi dan, zatim 200-400 mg jedanput na dan
<i>sprječavanje kriptokoknog meningitisa</i>	200 mg jedanput na dan
<i>kandidoza rodnice</i>	150 mg u jednokratnoj dozi
<i>dermatomikoze</i>	50 mg jedanput na dan ili 150 mg jedanput na tjedan
<i>tinea versicolor</i>	50 mg jedanput na dan

Djeca

U djece se ne smije prekoračiti najveća dnevna doza za odrasle. Flukonazol se daje svaki dan u jednokratnoj dnevnoj dozi koju, prema tjelesnoj masi djeteta, odredi liječnik. Infekcije kandidom opasne po život liječe se u djece dozom od 6-12 mg/kg flukonazola na dan, ako je rad bubrega normalan. Za sprječavanje gljivičnih infekcija i liječenje površinskih mikoza daje se od 3-6 mg/kg. Najveća doza je 12 mg/kg na dan, a za djecu od 5-13 godina 400 mg flukonazola. Novorođenčadi u dobi do 2 tjedna daje se jednaka doza kao starijoj djeci, ali na 72 sata, a novorođenčadi u dobi od 2-4 tjedna jednaka doza na 48 sati.

Trajanje liječenja je kako u odraslih tako i u djece ovisno o vrsti bolesti, kliničkoj slici i učinku lijeka. Obično liječnik propiše lijek još za neko vrijeme nakon nestanka znakova bolesti.

Za bolesnike sa smanjenim radom bubrega vrijedi sljedeći način doziranja:

klirens kreatinina	doziranje
40 ml/min	uobičajena doza na 24 sata
21-40 ml/min	uobičajena doza na 48 sati ili pola uobičajene dnevne doze
10-20 ml/min	uobičajena doza na 72 sata ili trećina uobičajene dnevne doze

U djece sa smanjenim radom bubrega liječnik će smanjiti dozu glede preporuka koje vrijede za odrasle.

Nakon svake hemodijalize (umjetni bubreg) obično treba dodati još jednu dozu od 50-200 mg flukonazola.

Ako ste uzeli više Fluconaxa nego što ste trebali?

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Kod uzimanja većeg broja kapsula najčešće se javlja mučnina, povraćanje, proljev, a u težim slučajevima i grčevi.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 27 - 03 - 2014 O D O B R E N O</p>

Dođe li do znakova predoziranja, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste propustili uzeti Fluconax

Lijek uzimajte svaki dan u približno isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti lijek, nastavite s uobičajenom satnicom doziranja tako da pravodobno uzmete sljedeću predviđenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu!

Ako prestanete koristiti Fluconax

Iako se osjećate bolje i nema više znakova bolesti, infekcija je još možda prisutna i može se ponoviti prestanete li s liječenjem prerano. Lijek uzimajte toliko vremena koliko je propisano. Ukoliko prekinete uzimati Fluconax prije vremena mogu vam se simptomi ponovno javiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada prestati koristiti Fluconax.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i Fluconax kapsule mogu izazvati nuspojave.

Flukonazol se općenito dobro podnosi.

Najčešće zabilježene nuspojave su:

Poremećaji živčanog sustava: Glavobolja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: Osip.

Poremećaji probavnog sustava: Bolovi u trbuhu, proljev, nadutost, mučnina.

Poremećaji jetre i žuči: Hepatalna toksičnost uključujući rijetke slučajeve smrti, povišenje alkalne fosfataze, bilirubina, ALT-a i AST-a.

Sljedeće nuspojave javile su se u post-marketinškom razdoblju:

Poremećaji živčanog sustava: Vrtoglavica, konvulzije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: Alopecija, ekfolijativni kožni poremećaji uključujući Steven-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu.

Poremećaji probavnog sustava: Dispepsija, povraćanje.

Poremećaji krvi i limfnog sustava: Leukopenija uključujući neutropeniju i agranulocitozu, trombocitopenija.

Poremećaji imunološkog sustava: Alergijska reakcija, anafilaksija (uključujući angioedem, edem lica, svrbež), urtikarija.

Poremećaji jetre i žuči: Oštećenje jetre, hepatitis, hepatocelularna nekroza, žutica.

Poremećaji metabolizma i prehrane: Hiperkolesterolemija, hipertrigliceridemija, hipokalemija.

Ostali osjeti: Promjene okusa.

Srčani poremećaji: QT-prolongacija, *torsades de pointes*.

O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Fluconax kapsule

Fluconax kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju.

Rok valjanosti otisnut je na pakovanju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

6. Dodatne informacije

Što Fluconax kapsule sadrže

1 kapsula sadržava 50 mg, 100 mg odnosno 150 mg flukonazola.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule: želatina; titanijev dioksid (E171); Patent blue V (E131).

Kako Fluconax kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja

7 (1x7) kapsula od 50 mg u (PVC/PVDC/Al) blisteru, u kutiji.

7 (1x7) kapsula od 100 mg u (PVC/PVDC/Al) blisteru, u kutiji.

1 kapsula od 150 mg u (PVC/PVDC/Al) blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja/proizvođača lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2014.