

Листовка: информация за пациента

Флукорик 150 mg капсули, твърди Flucoric 150 mg capsules, hard

флуконазол (*fluconazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Флукорик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флукорик
3. Как да приемате Флукорик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флукорик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20030173
Разрешение №	06-07-2023
BG/MA/MP	-62986
Содержание №	/

1. Какво представлява Флукорик и за какво се използва

Флукорик принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол.

Флукорик се използва при възрастни за лечение на инфекции, причинени от гъбички, и също така може да се използва, за да Ви предпази от кандидозна инфекция.

Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Candida*.

Възрастни

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка;
- кокцидиоидомикоза – заболяване на бронхите и белия дроб;
- инфекции, причинени от гъбички, наречени *Candida*, които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система;
- кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и вследствие на стоматологични манипулации;
- генитална кандидоза, инфекция на вагината или пениса;
- кожни инфекции, напр. гъбични инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), гъбични инфекции по кожата, познати като трихофития, гъбични инфекции по слабите места, гъбични инфекции по ноктите

Може да Ви бъде приложен Флукорик и в следните случаи:



- за да предотврати повторната поява на криптококов менингит;
- за да предотврати повторната поява на гъбична инфекция на лигавиците;
- за да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза;
- за да не се заразите с инфекция, предизвикана от *Candida* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- гъбички по лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото;
- инфекции, причинени от гъбички, наречени *Candida*, които са локализирани в кръвообращението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система;
- криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка;

Флукорик може да Ви бъде приложен:

- за да не развие инфекция, предизвикана от *Candida* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно);
- за да се предотврати повторна поява на криптококов менингит;

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флукорик

Не приемайте Флукорик

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуконазол, към други лекарства за лечение на гъбични инфекции или към някоя от останалите съставки на това лекарство (избросни в точка 6). Симптомите могат да включват сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане;
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистаминови лекарства при алергии);
- ако приемате цизаприд (прилаган при стомашни неразположения);
- ако приемате пимозид (прилаган при психични заболявания);
- ако приемате хинидин (прилагани при сърдечни аритмии);
- ако приемате еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Флукорик.

Моля информирайте Вашия лекар, ако:

- имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения;
- имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта;
- получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане);
- някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след приемане на Флукорик;
- развиете признаци на надбъбречна недостатъчност, при която надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество от определени стероидни хормони, като кортизол (хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, намаляване на телесното тегло, коремна болка);
- гъбичната инфекция не се подобри, тъй като може да е необходима алтернативна противогъбична терапия.



Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с Флукорик. Спрете приема на Флукорик и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Други лекарства и Флукорик

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар веднага, ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамин за лечение на алергии), цизаприд (за стомашни неразположения), пимозид (за лечение на психични заболявания), хинидин (за лечение на сърдечни аритмии) или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Флукорик (вижте точка „Не приемайте Флукорик“).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Флукорик.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции);
- аброцитиниб (използван за лечение на atopичен дерматит, познат също като atopична екзема);
- алфентанил, фентанил (обезболяващи лекарства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти);
- амфотерицин Б, вориконазол (противогъбично лекарство);
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства);
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или сходни лекарства), прилагани за да Ви помогнат да заспите или при тревожност;
- карбамазепин, фенитоин (за лечение на припадъци);
- нифедипин, израдипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония – високо кръвно налягане);
- олапариб (използван за лечение на рак на яйчниците);
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация);
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или сходни лекарства), прилагани при лечение на рак;
- халофантрин (при лечение на малария);
- статини (аторвастатин, симвастатин, флувастатин или сходни лекарства), прилагани за понижаване на холестерола;
- метадон (прилаган при болка);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС));
- перорални контрацептиви;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, познат като АЗТ; саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ);
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофилин (прилаган при астма);
- тофацитиниб (прилаган за лечение на ревматоиден артрит);



- толваптан, използван за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция;
- витамин А (хранителна добавка);
- ивакафтор (самостоятелно или комбиниран с лекарства, прилагани при лечение на муковисцидоза);
- хидрохлоротиазид (диуретик);
- амиодарон (прилаган за лечение на неритмична сърдечна дейност - аритмии);
- ибрутиниб (прилаган за лечение на рак на кръвта);
- луразидон (прилаган при лечение на шизофрения).

Флукорик с храна, напитки и алкохол

Може да приемате това лекарство с или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Флукорик, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Флуконазол, приеман през първия триместър на бременността, може да повиши риска от спонтанен аборт. Флуконазол, приеман в ниски дози по време на първия триместър на бременността, може слабо да повиши риска от раждане на дете с вродени дефекти, засягащи костите и/или мускулите.

Можете да продължите да кърмите, ако сте приели еднократна доза Флукорик до 150 mg. Вие трябва да спрете да кърмите, ако приемате многократни дози Флукорик.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че може да се появят замаяност или припадъци.

Флукорик съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да вземете този продукт.

Флукорик съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Флукорик

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Гълтайте капсулите цели с чаша вода. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.



Препоръчителните дози на това лекарство при различните видове инфекции са описани по-долу:

Възрастни

Заболяване	Доза
За лечение на криптококов менингит	400 mg на първия ден, след това 200 mg до 400 mg веднъж дневно в продължение на 6 до 8 седмици или по-дълго при необходимост. Понякога дозата може да се увеличава до 800 mg.
За предотвратяване на повторната поява на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на кокцидиомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно за 11 до 24 месеца или по-дълго при необходимост. В някои случаи дозата може да се увеличи до 800 mg.
Гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Candida</i>	800 mg първия ден, след което 400 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението.
За лечение на лигавични инфекции на устата, гърлото и възпаление на устата вследствие използването на протеза	200 mg до 400 mg на първия ден, след което 100 mg до 200 mg, докато не Ви кажат да прекратите лечението.
Гъбични инфекции по лигавиците – дозата зависи от локализацията на инфекцията	50 mg до 400 mg веднъж дневно от 7 до 30 дни, докато не Ви кажат да прекратите лечението
Да се предотвратят инфекции на лигавиците на устата и гърлото	100 mg до 200 mg веднъж дневно или 200 mg 3 пъти седмично, докато сте в риск да развиете инфекция.
За лечение на генитална кандидоза	150 mg като еднократна доза.
За да се ограничи повторната поява на вагинална кандидоза	150 mg на всеки три дни, общо 3 дози (ден 1, 4 и 7), след което веднъж седмично в продължение на 6 месеца, докато съществува риск да развиете инфекция.
Гъбични инфекции на кожата и ноктите	В зависимост от мястото на инфекцията: 50 mg веднъж дневно, 150 mg веднъж седмично, 300 mg до 400 mg веднъж седмично за 1 до 4 седмици (при гъбична инфекция на стъпалото (стъпало на атлет) може да продължи до 6 седмици, за инфекция на ноктите – докато инфектираният нокът не израсне отново).
За да не развиете инфекция, предизвикана от <i>Candida</i> (ако имунната Ви система е слаба и не действа правилно)	200 mg до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция.

Употреба при деца и юноши

Юноши от 12 до 17 години

Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар (доза за деца или възрастни).



Деца на възраст до 11 години

Максималната доза при деца е 400 mg дневно.

Дозата се определя в зависимост от теглото на детето в килограми.

Заболяване	Дневна доза
Гъбични инфекции по лигавиците и инфекции на гърлото, предизвикани от <i>Candida</i> – дозата зависи от тежестта и мястото на инфекцията	3 mg на kg телесно тегло (първия ден могат да се приложат 6 mg на kg телесно тегло)
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Candida</i>	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло
За предотвратяване на повторно развитие на криптококов менингит	6 mg на kg телесно тегло
За да не развие детето инфекция, предизвикана от <i>Candida</i> (ако имунната му система е слаба или не действа правилно)	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло

Приложение при деца на възраст от 0 до 4 седмици

Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици:

Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 2 дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 48 часа.

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:

Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 3 дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 72 часа.

Лекарите понякога могат да предпишат и други дози освен посочените. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст

Прилага се обичайната доза за възрастни, освен ако нямате проблеми с бъбреците.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да промени дозата Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флукорик

Приема на прекалено много капсули наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате и мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение). Подходящо е да се приложи симптоматично лечение (поддържащи мерки и стомашна промивка при необходимост).

Ако сте пропуснали да приемете Флукорик



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако сте забравили да вземете доза, приемоте я веднага щом си спомните. Ако е време за следващата Ви доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора развиват алергични реакции, въпреки че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако проявите някой от следните симптоми, незабавно съобщете на Вашия лекар:

- внезапно задых, затруднено дишане или стягане в гърдите;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- сърбеж по цялото тяло, зачервяване на кожата или сърбящи червени петна;
- кожен обрив;
- тежки кожни реакции като мехурчест обрив (който може да засегне устата и езика);

Спрете приема на Флукорик и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Флукорик може да увреди Вашия черен дроб. Признаците на чернодробна увреда включват:

- умора;
- загуба на апетит;
- повръщане;
- пожълтяване на Вашата кожа или бялото на очите;

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, спрете приема на Флукорик и съобщете на Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции:

В допълнение, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции, (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

- главоболие;
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане;
- повишени стойности на чернодробните функционални тестове;
- обрив;

Нечести нежелани реакции, (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:

- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика слабост, да причини слабост или задых;
- понижен апетит;
- безсъние, сънливост;



- припадък, замаяност, световъртеж, изтръпване, боцкане или скованост, промени във вкуса;
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата;
- мускулна болка;
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- обрив, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване;
- умора, общо неразположение, треска;

Редки нежелани реакции, (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

- понижен брой бели кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и кръвни клетки, които помагат да спре кръвенето;
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от понижение на броя на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки;
- понижени стойности на калий в кръвта;
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, мазнини);
- треперене;
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в честотата на сърдечния ритъм;
- чернодробна недостатъчност;
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, подуване на устните или лицето;
- косопад;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- реакция на свръхчувствителност с кожен обрив, треска, подути жлези, повишен брой на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешни органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво) (лекарствена реакция или обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флукорик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.

Да се пази от влага.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флукорик

- Активно вещество: флуконазол. Всяка твърда капсула съдържа 150 mg флуконазол.
- Други съставки:

Капсулно съдържимо: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат.

Капсулна обвивка: желатин, патент синьо (E131), титанов диоксид (E171) и пречистена вода.

Печатно мастило: шеллак, пропиленгликол и железен оксид, черен (E172).

Как изглежда Флукорик и какво съдържа опаковката

Флукорик капсули 150 mg са твърди желатинови небесносини капсули със синьо капаче и черен надпис „RANBAXY“ върху тялото и капачето. Капсулите са опаковани в блистери, по една капсула всеки, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Екофарм Груп АД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител:

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет.3
1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба Екофарм Груп АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

