



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Fluconal® kapsula, tvrda, 50 mg,
Pakovanje: ukupno 7 kom, blister; 1 x 7 kapsula, tvrda
Fluconal® kapsula, tvrda, 150 mg,
Pakovanje: ukupno 1 kom, blister; 1 x 1 kapsula, tvrda

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Fluconal®50 mg, kapsule, tvrde
Fluconal®150 mg, kapsule, tvrde

flukonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fluconal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fluconal
3. Kako se upotrebljava lek Fluconal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fluconal
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK FLUCONAL I ČEMU JE NAMENJEN

Fluconal spada u grupu antigljivičnih lekova. Aktivna supstanca je flukonazol.

Fluconal se koristi u lečenju infekcija prouzrokovanih gljivicama i takođe se koristi da bi se sprečilo da dobijete infekciju kandidom. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasnica koja se naziva *Candida*.

Odrasli

Lekar Vam može propisati ovaj lek za lečenje sledećih gljivičnih infekcija:

- kriptokoknog meningitisa – gljivične infekcije mozga
- kokcidiomikoze – oboljenje pluća i bronhija
- infekcije izazvane *Candida*-om koja može zahvatati krvotok, određene organe (npr. srce, pluća) ili urinarni trakt
- gljivičnog oboljenja sluznica – infekcije koja pogađa unutrašnjost usta, grla i rane izazvane zubnom protezom
- gljivičnog oboljenja polnih organa – infekcije vagine ili penisa
- kožnih infekcija – npr. atletsko stopalo, gljivična infekcija u obliku prstena, gljivična infekcija pregibnih površina, gljivična infekcija nokta.

Takođe, lekar Vam može propisati Fluconal kapsule za:

- sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa
- sprečavanje ponovne pojave gljivičnog oboljenja sluznica
- umanjeње ponovne pojave gljivičnog oboljenja polnih organa
- sprečavanje dobijanja infekcije koju izaziva *Candida* (ukoliko je Vaš imuni sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)

Deca i adolescenti (0 do 17 godina starosti)

Lekar Vam može propisati ovaj lek za lečenje sledećih gljivičnih infekcija:

- gljivičnog oboljenja sluznica – infekcije koja zahvata unutrašnjost usta i grla
- infekcije izazvane *Candida*-om koja može zahvatati krvotok, određene organe (npr. srce, pluća) ili urinarni trakt
- kriptokoknog meningitisa – gljivične infekcije mozga

Takođe, lekar Vam može propisati Fluconal kapsule za:

- sprečavanje pojave infekcije izazvane *Candida*-om (ukoliko je Vaš imuni sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)
- sprečavanje vraćanja kriptokoknog meningitisa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FLUCONAL

Lek Fluconal ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na flukonazol ili druge antigljivične lekove ili ako ste alergični na bilo koji drugi sastojak leka Fluconal. Ovi simptomi uključuju: svrab, crvenilo kože ili otežano disanje.
- Ako uzimate astemizol ili terfenadin (antihistaminske lekove protiv alergija)
- Ako uzimate cisaprid (koristi se za lečenje želudačnih tegoba)
- Ako uzimate pimizid (koristi se za lečenje mentalnih bolesti)
- Ako uzimate hinidin (koristi se za lečenje srčane aritmije)
- Ako uzimate eritromicin (antibiotik koji se koristi za lečenje infekcije)

Kada uzimate lek Fluconal, posebno vodite računa:

Recite Vašem lekaru u slučaju da:

- imate problema sa jetrom ili bubrezima
- imate oboljenja srca, uključujući probleme sa srčanim ritmom
- imate izmenjene nivoe kalijuma, kalcijuma ili magnezijuma u krvi
- se razviju teške reakcije na koži (svrab, crvenilo kože ili otežano disanje)

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara **odmah** ukoliko uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminici za lečenje alergija), cisaprid (za lečenje želudačnih tegoba), pimizid (za lečenje mentalnih bolesti) ili hinidin (za lečenje srčane aritmije) ili eritromicin (antibiotik za lečenje infekcije) pošto se navedeni lekovi ne smeju uzimati istovremeno sa lekom Fluconal (videti odeljak “ Lek Fluconal ne smete koristiti”).

Neki lekovi menjaju dejstvo leka Fluconal. Recite Vašem lekaru, ako uzimate neki od dole navedenih lekova:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za lečenje infekcija)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilin, nortriptilin (za lečenje depresije)
- amfotericin B, vorikonazol (antigljivični lekovi)
- lekovi za razređivanje krvi koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka (varfarin ili slični lekovi)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lekovi) koji se koriste u terapiji nesanicе i anksioznosti (uznemirenosti)
- karbamazepin, fenitoin (koriste se za lečenje epilepsije)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin i losartan (za lečenje visokog krvnog pritiska)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ili takrolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- ciklofosfamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lekovi) koji se koriste za lečenje karcinoma (raka)
- halofantrin (koristi se za lečenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lekovi) koji se koriste za snižavanje visokog holesterola
- metadon (protiv bolova)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidni antiinflamatorni lekovi - NSAIL)
- oralni kontraceptivi
- prednizon (steroid)
- zidovudin (takođe poznat kao AZT); sakvinavir (koriste se za lečenje HIV-a)
- lekovi za terapiju šećerne bolesti kao što su hlorpropamid, glibenklamid, glipizid ili tolbutamid

Broj rešenja: 515-01-01996-14-001 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 50 mg; blister, 1x7 kom;

Broj rešenja: 515-01-01997-14-002 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 150 mg; blister, 1x1 kom;

- teofilin (koristi se za kontrolu astme)
- vitamin A (dodatak ishrani)

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Fluconal sa hranom ili pićima

Fluconal se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Primena leka Fluconal u periodu trudnoće i dojenja

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili ukoliko dojite. Ne treba da koristite lek Fluconal tokom trudnoće i dojenja osim ako Vam lekar ne savetuje drugačije.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uticao leka Fluconal na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama treba imati na umu da se povremeno mogu javiti vrtoglavica ili konvulzije.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Fluconal

Fluconal kapsule sadrže laktozu (mlečni šećer). Ukoliko imate netoleranciju na neke šećere, molimo Vas kontaktirajte Vašeg lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

Fluconal kapsule sadrže azo boje koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FLUCONAL

Lek Fluconal uzimajte uvek tačno onako kako Vam je lekar savetovao. Ukoliko imate nedoumica, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Progutajte kapsulu celu sa dovoljnom količinom vode. Najbolje je da uzimate kapsule svakog dana u isto vreme.

Uobičajene doze leka Fluconal za lečenje različitih infekcija navedene su u sledećoj tabeli:

Indikacija	Doza
Za lečenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvog dana, a zatim 200-400 mg jednom dnevno u trajanju od 6-8 nedelja, ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg.
Za sprečavanje vraćanja kriptokoknog meningitisa	200 mg jednom dnevno sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za lečenje kokcidiomikoze	200 mg do 400 mg jednom dnevno, od 11 meseci do 24 meseca ili duže ukoliko je potrebno. Ponekad se doze povećavaju do 800 mg.
Za lečenje unutrašnjih gljivičnih infekcija čiji je uzročnik <i>Candida</i>	800 mg prvog dana a zatim 400 mg jednom dnevno sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za lečenje infekcija sluznica koje zahvataju unutrašnjost usta, grla i rane izazvane zubnom protezom	200 mg do 400 mg prvog dana, a zatim 100 mg do 200 mg sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za lečenje gljivičnog oboljenja sluznica- doza zavisi od lokalizacije infekcije	50 mg do 400 mg jednom dnevno tokom 7 do 30 dana sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete
Za sprečavanje infekcija sluznica koje zahvataju	100 mg do 200 mg jednom dnevno, ili 200 mg 3 puta

Broj rešenja: 515-01-01996-14-001 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 50 mg; blister, 1x7 kom;

Broj rešenja: 515-01-01997-14-002 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 150 mg; blister, 1x1 kom;

unutrašnjost usta, grla	nedeljno, dok ste pod rizikom da dobijete infekciju
Za lečenje gljivičnih infekcija polnih organa	150 mg kao pojedinačna doza
Za sprečavanje ponovne pojave vaginalnog gljivičnog oboljenja	150 mg svakog trećeg dana, do ukupno 3 doze (1., 4. i 7. dan) a zatim jednom nedeljno tokom 6 meseci dok ste pod rizikom da dobijete infekciju
Za lečenje gljivičnih infekcija kože i noktiju	U zavisnosti od mesta infekcije 50 mg jednom dnevno, 150 mg jednom nedeljno, 300 do 400 mg jednom nedeljno tokom 1 do 4 nedelje (za atletsko stopalo može trajati do 6 nedelja, za lečenje infekcija noktiju sve dok inficirani nokat ne bude zamenjen)
Za sprečavanje infekcije koju izaziva Candida (ukoliko je imuni sistem oslabljen i ne funkcioniše kako treba)	200 mg do 400 mg jednom dnevno dok ste pod rizikom da dobijete infekciju

Adolescenti uzrasta od 12 do 17 godina

Sledite dozu koju Vam je propisao Vaš lekar (lekar Vam može propisati doze koje se primenjuju kod odraslih ili doze koje se primenjuju kod dece).

Deca do 11 godina starosti

Maksimalna doza kod dece je 400 mg dnevno.

Doziranje se određuje u odnosu na telesnu masu deteta u kilogramima.

Indikacija	Doza
Gljivična infekcija sluznica i grla čiji je uzročnik Candida- doza i trajanje zavise od težine i lokalizacije infekcije	3 mg po kg telesne mase (6 mg po kg telesne mase može biti dato prvi dan)
Kriptokokni meningitis ili unutrašnje gljivične infekcije čiji je uzročnik Candida	6 mg do 12 mg po kg telesne mase
Za sprečavanje infekcije kod dece čiji je uzročnik Candida (ukoliko njihov imuni sistem ne funkcioniše kako treba)	3 mg do 12 mg po kg telesne mase

Upotreba kod dece uzrasta od 0-4 nedelje

Upotreba kod dece starosti od 3 do 4 nedelje:

Treba primenjivati istu dozu koja je navedena u gornjoj tabeli, ali jednom u dva dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg/kg telesne mase na svakih 48 sati.

Upotreba kod dece mlađe od 2 nedelje:

Treba primenjivati istu dozu koja je navedena u gornjoj tabeli, ali jednom u tri dana. Maksimalna doza iznosi 12 mg/kg na svaka 72 sata.

Lekar nekada može propisati drugačije doze od gore navedenih. Uvek uzimajte lek onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upotreba kod starijih pacijenata

Primenjuje se uobičajena doza za odrasle, osim ukoliko pacijent ima poremećaj funkcije bubrega.

Upotreba kod pacijenata sa poremećajem funkcije bubrega

Vaš lekar će prilagoditi dozu u zavisnosti od stepena oštećenja funkcije bubrega.

Broj rešenja: 515-01-01996-14-001 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 50 mg; blister, 1x7 kom;

Broj rešenja: 515-01-01997-14-002 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 150 mg; blister, 1x1 kom;

Ako ste uzeli više leka Fluconal nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Fluconal nego što bi trebalo, moguće je da ćete se loše osećati. Odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbliže odeljenje hitne pomoći. Simptomi mogućeg predoziranja mogu biti glasovi, slike, osećaji i misli koji nisu stvarni (halucinacije i paranoidno ponašanje). U slučaju predoziranja, treba primeniti simptomatsku terapiju (uz suportivne mere i ispiranje želuca ako je potrebno).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fluconal

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek! Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite, osim ako nije vreme za uzimanje sledeće doze. Ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte nadoknađivati propuštenu dozu, već samo nastavite sa redovnim uzimanjem leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fluconal

Lek Fluconal uzimajte onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Ukoliko prestanete sa primenom leka ranije od predviđenog, bolest se ponovo može vratiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, i Fluconal može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih pacijenata.

Kod malog broja pacijenata javljaju se **alergijske reakcije** tokom primene leka, mada su ozbiljne alergijske reakcije retke. Ukoliko se kod Vas javi bilo koji od navedenih simptoma, **odmah** recite Vašem lekaru:

- iznenadno sviranje u grudima, teškoće pri disanju ili stezanje u grudima
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- svrab po celom telu, crvenilo kože ili pojava crvenih tačkica koje svrbe
- kožni osip
- teške kožne reakcije kao što je osip sa pojavom plikova (može se pojaviti u ustima i na jeziku).

Fluconal može uticati na jetru. Znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom su:

- zamor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)

Ukoliko se bilo šta od navedenog dogodi, prekinite terapiju lekom Fluconal i **odmah** obavestite Vašeg lekara.

Druga neželjena dejstva:

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata):

- glavobolja
- nelagodnost u želucu, proliv, mučnina, povraćanje
- povećanje vrednosti parametara funkcije jetre u laboratorijskim analizama krvi
- osip

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 1000 pacijenata):

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji dovodi do bledila kože i može izazvati slabost ili nedostatak daha
- smanjen apetit
- nesanica, pospanost
- napadi, vrtoglavica, nesvestica, osećaj golicanja, bockanja ili utrnulosti, promene čula ukusa
- zatvor, otežano varenje, gasovi, suvoća usta
- bol u mišićima
- oštećenje jetre i žuta prebojenost kože i očiju (žutica)
- pojava bubuljica, plikova (koprivnjače), svraba, pojačanog znojenja
- umor, opšti osećaj pacijenta da se ne oseća dobro, groznica

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 10000 pacijenata):

- smanjen broj belih krvnih zrnaca koja učestvuju u borbi protiv infekcija i smanjen broj krvnih pločica koje pomažu u zaustavljanju krvarenja
- crvena ili ružičasta prebojenost kože koja može biti posledica smanjenog broja krvnih pločica (trombocita), druge promene na nivou krvnih ćelija
- promene hemijskih parametara u krvi (visok nivo holesterola, masti)
- drhtavica
- smanjene vrednosti kalijuma u krvi
- promene na elektrokardiogramu (EKG), promene brzine otkucaja srca ili srčanog ritma
- insuficijencija (slabost) jetre
- alergijske reakcije (ponekad teške), uključujući široko rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, ozbiljne kožne reakcije, oticanje usana ili lica
- gubitak kose

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK FLUCONAL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine

Nemojte koristiti lek Fluconal posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Broj rešenja: 515-01-01996-14-001 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 50 mg; blister, 1x7 kom;

Broj rešenja: 515-01-01997-14-002 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 150 mg; blister, 1x1 kom;

Proizvod ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage. *Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.*
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Fluconal

Aktivne supstance su:

Fluconal, 50 mg, kapsule, tvrde:

1 kapsula sadrži: 50 mg flukonazola

Fluconal, 150 mg, kapsule, tvrde:

1 kapsula sadrži: 150 mg flukonazola

Ostali sastojci su:

Fluconal, 50 mg, kapsule:

Laktoza, monohidrat; Skrob, preželatinizovan; Silicijum- dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Natrijum-laurilsulfat;

Tvrda želatinska kapsula; Kapa kapsule: Light orange op.; Titan dioksid (C.I. 77891); Sunset yellow (C.I. 15985) E110; Telo kapsule: White op.; Titan dioksid (C.I. 77891).

Fluconal, 150 mg, kapsule:

Laktoza, monohidrat; Skrob, preželatinizovan; Silicijum- dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Natrijum-laurilsulfat;

Tvrda želatinska kapsula; Kapa kapsule: Std. orange op.; Titan dioksid (C.I. 77891); Sunset yellow (C.I. 15985) E110; Ponceau 4R (C.I. 16255) E124; Telo kapsule: White op.; Titan dioksid (C.I. 77891).

Kako izgleda lek Fluconal i sadržaj pakovanja

Fluconal kapsule, tvrde 50 mg

Dvodelne, neprovidne dvobojne želatinske kapsule ispunjene praškom bele do skoro bele boje; gornji deo kapsule (kapa) je narandžaste a donji deo (telo) je bele boje.

1 blister (PVC/PVdC/Al blister) sa 7 kapsula, tvrdih od po 50 mg. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija.

Fluconal kapsule, tvrde 150 mg

Dvodelne, neprovidne dvobojne lelatinske kapsule ispunjene praškom bele do skoro bele boje; gornji deo kapsule (kapa) je crvenonarandžaste a donji deo (telo) je bele boje.

1 blister (PVC/PVdC/Al blister) sa 1 kapsulom, tvrdom od 150 mg. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija.

Broj rešenja: 515-01-01996-14-001 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 50 mg; blister, 1x7 kom;

Broj rešenja: 515-01-01997-14-002 od 02.12.2014. za lek Fluconal®, kapsula, tvrda; 150 mg; blister, 1x1 kom;

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Novembar 2014.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

Fluconal kapsula, tvrda 50 mg, 7 x 50 mg 515-01-01996-14-001 od 02.12.2014.

Fluconal kapsula, tvrda 150 mg, 1 x 150 mg 515-01-01997-14-002 od 02.12.2014.