

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Fluconax 100 mg kapsule

Fluconax 150 mg kapsule

flukonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fluconax i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluconax?
3. Kako uzimati Fluconax?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluconax?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE FLUCONAX I ZA ŠTO SE KORISTI?

Fluconax pripada skupini lijekova koji se zovu antifungalni lijekovi. Djelatna tvar je flukonazol.

Fluconax se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju gljivice i kvasci, a može se koristiti i za sprječavanje gljivične infekcije. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasac kandida.

Odrasli

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- kriptokokni meningitis – gljivične infekcije mozga
- kokcidioidomikoza – bolesti dišnog sustava
- infekcije uzrokovane kandidom koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- infekcije sluznica uzrokovane kandidom - infekcije koje zahvaćaju sluznicu usne šupljine, ždrijela i sluznicu usta koja se nalazi ispod proteze (protetski stomatitis)
- genitalna infekcija uzrokovana kandidom – infekcija vagine ili penisa
- kožne infekcije – npr. atletsko stopalo, tinea (lišajevi), infekcija noktiju itd.

Liječnik Vam također može dati Fluconax za:

- sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa
- sprječavanje ponovne pojave infekcije kandidom na sluznicama
- smanjenje učestalosti ponovne pojave genitalne infekcije uzrokovane kandidom
- sprječavanje nastanka infekcije kandidom (ako Vam je imunološki sustav slab i ne radi primjereno)

Djeca i adolescenti (od 0 do 17 godina)

Liječnik može Vama ili Vašem djetetu propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- infekcije sluznica uzrokovane kandidom koje zahvaćaju sluznicu usta i ždrijela
- infekcije uzrokovane kandidom koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- kriptokokni meningitis – gljivična infekcija mozga

Liječnik također može propisati Fluconax Vama ili Vašem djetetu za:

- sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako je Vama ili Vašem djetetu imunološki sustav oslabljen i ne radi primjereno)
- sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI FLUCONAX?

Nemojte uzimati Fluconax:

- ako ste alergični na flukonazol, druge lijekove koje ste uzimali za liječenje gljivičnih infekcija ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Simptomi mogu uključivati svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem.
- ako uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminici koji se uzimaju kod alergija)
- ako uzimate cisaprid (liječak za probavne smetnje)
- ako uzimate pimozid (liječak za liječenje psihoza)
- ako uzimate kinidin (liječak za srčane aritmije)
- ako uzimate eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluconax:

- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako bolujete od srčane bolesti, uključujući i probleme sa srčanim ritmom
- ako imate poremećene razine kalija, kalcija ili magnezija u krvi
- ako razvijete teške kožne reakcije (svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem)
- ako se ikad prije u Vas javio težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranice u ustima nakon što ste primijenili Fluconax
- ako razvijete znakove zatajivanja nadbubrežne žlijezde pri čemu nadbubrežna žlijezda ne proizvodi odgovarajuće količine određenih steroidnih hormona poput kortizola (znakovi uključuju kronični ili dugotrajni umor, mišićnu slabost, gubitak apetita, gubitak tjelesne težine, bol u trbuhu)
- ako se gljivična infekcija ne povuče, jer će možda biti potrebno primijeniti drugu antifungalnu terapiju.

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, povezane s liječenjem lijekom Fluconax. Prestanite primjenjivati Fluconax i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite neki od simptoma povezan s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Drugi lijekovi i Fluconax

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Odmah obavijestite liječnika ako uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminik za liječenje alergija), cisaprid (za probavne smetnje), pimoziđ (antipsihotik), kinidin (antiaritmik) ili eritromicin (antibiotik) jer se navedeni lijekovi ne smiju uzimati zajedno s Fluconaxom (vidjeti dio *Nemojte uzimati Fluconax*).

Postoje lijekovi koji mogu ući u interakcije s Fluconaxom. Obavezno obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za liječenje infekcija)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilin, nortriptilin (antidepresivi)
- amfotericin B, vorikonazol (antifungici)
- lijekovi koji razrjeđuju krv i sprječavaju stvaranje ugrušaka (varfarin ili slični lijekovi)
- amiodaron (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca - „aritmija“)
- hidroklorotiazid (diuretik)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lijekovi) koji Vam pomažu kod nesanice ili tjeskobe
- karbamazepin, fenitoin (za liječenje epileptičkih napadaja)
- nifedipin, izradipin, amlodipin, felodipin i losartan (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- ciklosporin, everolim, sirolimus ili takrolimus (za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije)
- ciklofosfamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lijekovi) koji se koriste kod liječenja raka
- halofantrin (za liječenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lijekovi) koji se koriste za snižavanje povišenog kolesterola u krvi
- metadon (za liječenje boli)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidni antireumatici – NSAR)
- oralni kontraceptivi
- prednizon (protuupalni lijek iz skupine steroida)
- zidovudin, poznat i kao AZT, sakvinavir (koriste se u liječenju HIV-pozitivnih bolesnika)
- lijekovi za šećernu bolest poput klorpropamida, glibenklamida, glipizida ili tolbutamida
- teofilin (koristi se za kontrolu astme)
- vitamin A (dodatak prehrani)
- ivakaftor (za liječenje cistične fibroze)

Fluconax s hranom i pićem

Lijek možete uzeti neovisno o obroku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne smijete uzimati Fluconax ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjeti ili dojite, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije.

Uzimanje flukonazola tijekom prvog tromjesečja trudnoće može povećati rizik od pobačaja. Uzimanje niskih doza flukonazola tijekom prvog tromjesečja može neznatno povećati rizik *rađanja bebe s urođenim manama koje zahvaćaju kosti i/ili mišiće*. Dojenje se može nastaviti ako je primijenjena jednokratna standardna doza od 200 mg flukonazola ili manja.

Dojenje se ne preporučuje nakon ponovljene primjene ili nakon primjene visoke doze flukonazola.

Pitajte svog liječnika za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kad vozite ili upravljate strojevima, trebate uzeti u obzir da se ponekad može javiti omaglica ili uznemirenost.

Fluconax sadrži laktozu.

Ovaj lijek sadrži malu količinu laktoze (mliječnog šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI FLUCONAX?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kapsulu treba progutati cijelu uz čašu vode. Najbolje je uzimati kapsule svakog dana u isto vrijeme.

Preporučene doze ovog lijeka za različite infekcije navedene su u daljnjem tekstu.

Odrasli

Stanje	Doziranje
Za liječenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvi dan, potom 200 mg do 400 mg jedanput na dan kroz 6 do 8 tjedana, ili dulje ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	200 mg jedanput na dan, dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.
Za liječenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jedanput na dan od 11 mjeseci do 24 mjeseca, ili dulje, ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za liječenje sustavnih infekcija uzrokovanih sojevima kandidate	800 mg prvi dan, a potom 400 mg jedanput na dan dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.
Za liječenje infekcija koje zahvaćaju sluznicu usta, ždrijela i protetskog stomatitisa	200 mg do 400 mg prvi dan, a potom 100 mg do 200 mg dok Vam liječnik ne kaže da prekinete.
Za liječenje infekcija sluznica uzrokovanih kandidom – doza ovisi o mjestu infekcije	50 mg* do 400 mg jedanput na dan kroz 7 do 30 dana dok Vam liječnik ne kaže da prekinete.
Za sprečavanje pojave infekcija uzrokovanih kandidom na sluznici usta, ždrijela	100 mg do 200 mg jedanput na dan, ili 200 mg 3 puta na tjedan, dok postoji rizik od razvoja infekcije.
Za liječenje genitalnih infekcija uzrokovanih kandidom	150 mg kao jednokratna doza.
Za sprečavanje ponovne pojave genitalnih infekcija uzrokovanih kandidom	150 mg svaki treći dan do ukupno 3 doze (1, 4 i 7 dan) a potom jedanput na tjedan kroz 6 mjeseci, dok postoji rizik od razvoja infekcije.
Za liječenje gljivične infekcije kože i noktiju	Ovisno o mjestu infekcije 50 mg* jedanput na dan, 150 mg jedanput na tjedan, 300 do 400 mg jedanput na tjedan kroz 1 do 4 tjedna (kod atletskog stopala može biti do 6 tjedana, kod infekcije nokta dok se inficirani nokat ne zamijeni).
Za sprečavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako Vam je imunološki sustav slab i ne radi primjereno)	200 mg do 400 mg jedanput na dan dok postoji rizik od razvoja infekcije.

* Fluconax kapsule nisu dostupne u jačini od 50 mg. Ukoliko je za preporučeno doziranje potrebna jačina lijeka od 50 mg, potrebno je primijeniti lijek dostupan u toj jačini.

Adolescenti u dobi od 12 do 17 godina

Slijedite dozu koju Vam je propisao liječnik (ili za odrasle ili za djecu).

Djeca u dobi do 11 godina

Maksimalna doza za djecu je 400 mg na dan.

Doza će se temeljiti na masi djeteta.

Stanje	Dnevna doza
Infekcije sluznica i grla uzrokovane sojevima kandidate – doza i trajanje liječenja ovisi o težini i mjestu infekcije	3 mg po kg tjelesne mase (prvi dan se može dati 6 mg po kg tjelesne mase)
Kriptokokni meningitis ili sustavne gljivične infekcije uzrokovane sojevima kandidate	6 mg do 12 mg po kg tjelesne mase
Sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom u djece (ako je djetetov imunološki sustav slab i ne radi primjereno)	3 mg do 12 mg po kg tjelesne mase

Primjena u djece u dobi 0 do 4 tjedna

Primjena u djece u dobi 3 do 4 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao gore, ali primijenjena jednom svaki drugi dan. Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne mase svakih 48 sati.

Primjena u djece mlađe od 2 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao gore, ali primijenjena jednom svaki treći dan. Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne mase svaka 72 sata.

Starije osobe

Uzima se uobičajena doza za odrasle, osim ako nemate problema s bubrezima.

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom

Liječnik može prilagoditi dozu, ovisno o bubrežnoj funkciji.

Ako uzmete više Fluconaxa nego što ste trebali

Ako uzmete previše kapsula odjednom, možete se osjećati loše. Odmah se obratite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati halucinacije i paranoično ponašanje (kada čujete, vidite, osjećate ili mislite na stvari koje nisu stvarne). Simptomatsko liječenje (sa suportivnim mjerama i ispiranjem želuca) može biti primjereno.

Ako ste zaboravili uzeti Fluconax

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, **nemojte uzeti propuštenu dozu.**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Neke osobe mogu razviti **alergijske reakcije**, ali ozbiljne alergijske reakcije su rijetke. Ako osjetite neki od sljedećih simptoma, **prestanite primjenjivati Fluconax i odmah se javite liječniku:**

- zviždanje u plućima, teškoće s disanjem ili stezanje u prsima
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- svrbež po cijelom tijelu, crvenilo kože ili crvene točkice koje svrbe
- kožni osip
- teške kožne reakcije poput osipa koji uzrokuje mjehuriće na koži (takve su reakcije moguće i u ustima i na jeziku)
- prošireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Fluconax može utjecati na jetru. Znakovi problema s jetrom uključuju:

- umor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žuto obojenje kože i očiju (žutica)

Ako se javi nešto od gore navedenog, **odmah se obratite liječniku.**

Ostale nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- nelagoda u trbuhu, proljev, osjećaj mučnine, povraćanje
- povećanje vrijednosti jetrenih proba u krvi
- osip

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega Vam koža može biti blijeda te se možete osjećati umorno i bez daha
- smanjeni apetit
- nesanica, mamurluk
- konvulzije, omaglica, osjećaj vrtoglavice, zujanje, bockanje ili utrnulost, promjene okusa, zatvor, loša probava, nadutost, suha usta
- bol u mišićima
- oštećenje jetre i žuto obojenje kože i bjeloočnica (žutica)
- koprivnjača, stvaranje mjehurića na koži, svrbež, pojačano znojenje
- umor, opći osjećaj slabosti, vrućica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena razina bijelih krvnih stanica koje pomažu u obrani od infekcija te krvnih pločica koje pomažu pri zaustavljanju krvarenja
- crveno ili ljubičasto obojenje kože koje može biti uzrokovano niskim brojem trombocita, promjene u drugim krvnim stanicama
- promjene u biokemijskim nalazima krvi (visoka razina kolesterola, masnoća)

- niska razina kalija
- tresavica
- poremećaj u EKG-u, promjene u puls u ili ritmu srca
- zatajenje jetre
- alergijske reakcije (ponekad teške), uključujući stvaranje mjehurića i guljenje velikih površina kože, teške kožne alergijske reakcije, oticanje usana ili lica
- gubitak kose

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI FLUCONAX?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Fluconax sadrži?

- Djelatna tvar je flukonazol. Jedna kapsula sadrži 100 mg odnosno 150 mg flukonazola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat. Ovojnica kapsule: želatina; titanijev dioksid (E171); Patent blue V (E131).

Kako Fluconax izgleda i sadržaj pakiranja?

Fluconax 100 mg kapsule: tijelo kapsule je bijele, a kapa plave boje; sadržaj kapsula je bijel do skoro bijel prašak. 7 (1x7) kapsula od 100 mg u (PVC/PVDC/Al) blisteru, u kutiji.

Fluconax 150 mg kapsule: tijelo i kapa kapsule su svijetlo plave boje; sadržaj kapsula je bijel do skoro bijel prašak. 1 kapsula od 150 mg u (PVC/PVDC/Al) blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač:

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 01. veljače 2021.