Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flucofast, 50 mg, kapsułki, twarde
Flucofast, 100 mg, kapsułki, twarde
Flucofast, 150 mg, kapsułki, twarde

Fluconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flucofast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucofast
3. Jak stosować lek Flucofast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flucofast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flucofast i w jakim celu się go stosuje

Flucofast należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną jest flukonazol.

Lek Flucofast stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

Dorośli
Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu,
- kokcydioidomikoza - choroba układu oddechowego,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych,
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych - zakażenia pochwy lub prącia,
- grzybice skóry - np. grzybica stóp (tak zwana „stopa atlety”), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Flucofast można stosować również w celu:
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy,
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym, nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)
Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida*, wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Flucofast można stosować również w celu:
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucofast

Kiedy nie stosować leku Flucofast:
- jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, na inne związki azolowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii),
- jeśli pacjent stosuje cyzapryd (w leczeniu zaburzeń żołądka),
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (w leczeniu zaburzeń umysłowych),
- jeśli pacjent stosuje chinidynę (w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk do leczenia zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Flucofast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca,
- u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu,
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu),
- jeśli u pacjenta rozwiną się objawy „niewydolności kory nadnerczy", kiedy nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długo trwające zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha).

Flucofast a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii), cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), pimozydu (stosowanego w zaburzeniach umysłowych), chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca) lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu infekcji), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Flucofast (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Flucofast").

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Flucofast.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany:

- ryfampicyna, ryfabutyna, azytromycyna (antybiotyki do leczenia zakażeń),
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające),

- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspakajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, izradypina, amlodypina, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w astmie),
- witamina A (uzupełnienie diety),
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Flucofast u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Karmienie piersią można kontynuować po przyjęciu pojedynczej dawki leku Flucofast wynoszącej 200 mg lub mniej. Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania przez pacjentkę kilku dawek leku Flucofast.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

Lek Flucofast zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Flucofast, kapsułki 100 mg, zawiera dodatkowo żółcień pomarańczową
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Flucofast

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

Zalecane dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej.

Dorośli

Wskazanie	Dawkowanie
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg.
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie kokcydioidomikozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg.
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki *Candida*	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - dawka zależy od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zapobieganie zakażeniom błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg.
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy (jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia).
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 mg do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony).
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 mg do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat
Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

Dzieci w wieku do 11 lat
Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobowa
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła - dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg mc.)

Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg/kg mc.
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 do 12 mg/kg mc.

Dawkowanie u dzieci w wieku do 4 tygodni życia

Dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni życia
Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 2 tygodni życia
Ta sama dawka co powyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 72 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku
Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

Sposób podawania
Lek może być stosowany niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flucofast
Zastosowanie zbyt wielu kapsułek na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy ewentualnego przedawkowania mogą obejmować zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne). Wskazane może być leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe i płukanie żołądka, jeśli konieczne).

Pominięcie zastosowania leku Flucofast
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jest to prawie czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi którychkolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty,
- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Flucofast może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

Lek Flucofast może mieć wpływ na korę nadnerczy i stężenie wytwarzanych hormonów steroidowych. Objawy zaburzeń kory nadnerczy obejmują:
- zmęczenie,
- osłabienie mięśni,
- utratę apetytu,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból brzucha.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flucofast i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy,
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby,
- wysypka.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące bladość, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia, kłucia lub drętwienia, zmiany smaku,
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie,
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, mogące być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi,
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- drżenie,
- zaburzenia w badaniu EKG, zaburzenia rytmu serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczanie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchlizna ust lub twarzy,
- wypadanie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flucofast

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flucofast
- Substancją czynną leku jest flukonazol. Każda kapsułka zawiera odpowiednio 50 mg, 100 mg lub 150 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki
  Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
  Skład kapsułki:
  Flucofast 50 mg i 150 mg: żelatyna, dwutlenek tytanu (E171).
  Flucofast 100 mg: żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), żółcień pomarańczowa (E110), błękit patentowy (E131), erytrozyna (E127).

Jak wygląda lek Flucofast i co zawiera opakowanie
Flucofast, 50 mg
Kapsułki twarde, zawierające białe granulki, o nieprzezroczystym kremowym denku i wieczku bez nadruku; rozmiar nr 3.
Opakowanie zawiera 7 lub 14 kapsułek.

Flucofast, 100 mg
Kapsułki twarde, zawierające białe granulki, o białym denku i ametystowym wieczku; rozmiar nr 2.
Opakowanie zawiera 7 lub 28 kapsułek.

Flucofast, 150 mg.
Kapsułki twarde, zawierające białe granulki, o nieprzezroczystym kremowym denku i wieczku bez nadruku; rozmiar nr 1.
Opakowanie zawiera 1 lub 3 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Medana Pharma SA

ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Wytwórca
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel.: 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna ze zmianą IA_{IN} z dn. 04.05.2020 r.