

{logo}

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fluconazol Intas, 50 mg, kapsułki, twarde
Fluconazol Intas, 100 mg, kapsułki, twarde
Fluconazol Intas, 150 mg, kapsułki, twarde
Fluconazol Intas, 200 mg, kapsułki, twarde

Fluconazolium

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

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

Fluconazol Intas należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwgrzybiczymi. Substancją czynną leku jest flukonazol. Fluconazol Intas przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze, oraz jako profilaktyka zakażeń grzybami szczepu *Candida*.

Najczęstszą przyczyną zakażenia grzybiczego są drożdżaki szczepu *Candida*.

Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu
- kokcydiodomykoza – choroba układu oskrzelowo-płucnego,
- zakażenia wywołane przez grzyby *Candida* wykryte w krwi, narządach (np. serce, płuca) lub układzie moczowym,
- pleśniawki błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych z noszeniem protezy zębowej,
- pleśniawki narządów rodnych – infekcja pochwy lub prącia,
- infekcje skórne – np. grzybica międzypalcowa u sportowców, liszaj obrączkowy, grzybica pachwin, infekcja paznokci.

Lek Fluconazol Intas można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom zakażeń grzybiczych błony śluzowej jamy ustnej,
- ograniczenia nawrotów zakażeń grzybiczych pochwy,
- zapobiegania zakażeniom grzybiczym wywoływanym przez grzyby *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- pleśniawki błony śluzowej – infekcja błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- infekcje wywołane przez grzyby *Candida* oraz wykryte w układzie krwionośnym, narządach (np. serce, płuca) lub układzie moczowym,
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Fluconazol Intas może być stosowany również w celu:

- zapobiegania zakażeniom grzybiczym wywoływanym przez grzyby *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluconazol Intas

Kiedy nie stosować leku Fluconazol Intas:

– jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol lub inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu,

– podczas jednoczesnego stosowania astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii),

– podczas jednoczesnego stosowania cyzaprydu (stosowanego w leczeniu zaburzeń żołądka),

– podczas jednoczesnego stosowania pimozydu (stosowanego w leczeniu zaburzeń umysłowych),

– podczas jednoczesnego stosowania chinidyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń rytmu serca),

– podczas jednoczesnego stosowania erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Fluconazol Intas należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby,
- u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym występowanie zaburzeń rytmu serca,
- pacjent ma zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu we krwi,
- pacjent reaguje ciężkimi reakcjami skórnymi (świąd, zaczerwienienie skóry) lub ma trudności w oddychaniu).

Inne leki i Fluconazol Intas

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w leczeniu zaburzeń żołądka), lub pimozydu (stosowanego w leczeniu zaburzeń umysłowych), lub chinidyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń), ponieważ nie wolno ich przyjmować razem z lekiem Fluconazol Intas (patrz punkt. „Kiedy nie stosować leku Fluconazol Intas”).

Istnieją również inne leki, które mogą wpływać na działanie leku Fluconazol Intas. Należy się upewnić czy lekarz wie o przyjmowaniu którychkolwiek z poniższych leków:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń),
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające),
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- leki rozrzedzające krew, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub inne podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki), leki ułatwiające zasypianie lub leki uspokajające,
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki),

- nifedypina, isradypina, amlodypina, felodypina i losartan (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy *Vinca* (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna oraz inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (Niesteroïdowe Leki Przeciwzapalne (NLPZ)),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizolon (lek sterydowy),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (lek stosowany u pacjentów z wirusem HIV),
- leki stosowane w cukrzycy takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w celu kontroli astmy),
- witamina A (suplement diety).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Fluconazol Intas z jedzeniem i pićm.

Lek można stosować zarówno w trakcie posiłków jak i niezależnie od nich.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, myśli, że może być w ciąży lub planuje ciążę należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Fluconazol Intas u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę sporadycznie występujące zawroty głowy lub drgawki.

Fluconazol Intas zawiera laktozę.

Lek zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Fluconazol Intas

Lek Fluconazol Intas zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Lek Fluconazol Intas najlepiej przyjmować zawsze o tej samej porze dnia.

Dawkowanie leku Fluconazol Intas, w zależności od rodzaju zakażenia przedstawiono poniżej:

Dorośli

Wskazanie	Dawkowanie
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w trakcie pierwszej doby, następnie 200 do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, gdy lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie kokcydiodomykozy	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
Wewnętrzne infekcje grzybicze wywołane przez <i>Candida</i>	800 mg w trakcie pierwszej doby następnie 400 mg raz na dobę do czasu, gdy lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych z noszeniem protezy zębowej	200 mg do 400 mg pierwszej doby, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, gdy lekarz zaleci zakończenie leczenia
Pleśniawki błony śluzowej – w zależności od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, gdy 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 pacjent znajduje się w grupie ryzyka zakażenia.
Pleśniawki narządów rodnych	150 mg raz na dobę
Ograniczenie nawrotów zakażeń pochwy	150 mg co trzecią dobę, łącznie 3 dawki (doba 1, 4 i 7), następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy (jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka zakażenia)
Grzybicze zakażenia skóry i paznokci	W zależności od miejsca infekcji 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w przypadku grzybicy międzypalcowej u sportowców do 6 tygodni, w przypadku zakażenia paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia nowym).
Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez <i>Candida</i> (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 do 400 mg raz na dobę, jeśli pacjent znajduje się w grupie ryzyka zakażenia.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza (dawkowanie u pacjentów dorosłych lub dzieci).

Dzieci w wieku do 11 lat

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawkę należy ustalić na podstawie masy ciała dziecka (kg).

Wskazanie	Dawka dobową
Zakażenia błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane przez <i>Candida</i> – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości oraz miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. (w ciągu pierwszej doby można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub zakażenia narządów wewnętrznych wywołane przez <i>Candida</i>	6 mg do 12 mg/kg mc.

Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez <i>Candida</i> u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 mg do 12 mg/kg mc.
--	----------------------

Dawkowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodnia życia

Dawkowanie u dzieci w wieku od 3 do 4 tygodnia życia:

Ta sama dawka co powyżej, podawana jednorazowo co 2 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg m.c. co 48 godzin.

Dawkowanie u dzieci w wieku poniżej 2 tygodnia życia:

Ta sama dawka co powyżej, podawana jednorazowo co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg m.c. co 72 godzin.

Czasami lekarz może zalecić inne dawkowanie. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek zazwyczaj nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zalecić zmianę dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluconazol Intas

Zastosowanie jednocześnie zbyt wielu kapsułek może spowodować, że pacjent poczuje się źle. W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem w najbliższym szpitalu. Do możliwych objawów przedawkowania można zaliczyć zaburzenia słuchu, widzenia, odczucia i myślenie o rzeczach nierealnych (omamy i zachowania paranoidalne). W razie przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe, płukanie żołądka).

Pominięcie zastosowania leku Fluconazol Intas

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy ją przyjąć tak szybko jak tylko będzie to możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki nie należy stosować pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

U części pacjentów mogą wystąpić **reakcje uczuleniowe**, tym niemniej ciężkie reakcje uczuleniowe są rzadkie. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiadomić swojego lekarza:**

- nagła duszność, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- obrzęk powiek, twarzy lub ust,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub pojawienie się czerwonych, swędzących krost,
- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka w postaci opryszczki (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Fluconazol Intas może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby dotyczą:

- uczucia zmęczenia,
- utraty apetytu,
- wymiotów,
- zażółcenia skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy przerwać stosowanie leku Fluconazol Intas i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, mdłości, wymioty;
- zwiększenie wartości prób czynności wątroby;
- wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek powodujące błądź, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, zawroty głowy typu obwodowego (zaburzenia równowagi), 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,
- zmęczenie, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek odpowiedzialnych za obronę przed zakażeniami oraz komórek krwi odpowiedzialnych za powstrzymanie krwawienia,
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, których przyczyną może być zmniejszenie liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi,
- zmiany w badaniach krwi (wysokie stężenie cholesterolu i innych tłuszczów we krwi),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- drżenie,
- nieprawidłowy wynik badania EKG, zaburzenia rytmu serca,
- uszkodzenie wątroby,
- reakcje uczuleniowe (niekiedy ciężkie), włączając rozlaną opryszczkę wysypkę pęcherzykową oraz złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchlizna ust lub twarzy,
- utrata włosów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Fluconazol Intas

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

- w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluconazol Intas

Substancją czynną leku jest flukonazol.

Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg lub 200 mg flukonazolu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Skład kapsułki:

50 mg:

Żelatyna

Błękit Patentowy V (E 132)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

100 mg i 150 mg:

Żelatyna

Błękit Patentowy V (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

200 mg:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Fluconazol Intas i co zawiera opakowanie

50 mg: dwuczęściowa biało-zielona kapsułka rozmiar 4

100 mg: dwuczęściowa biało-niebieska kapsułka rozmiar 2

150 mg: dwuczęściowa niebieska kapsułka rozmiar 1

200 mg: dwuczęściowa biała kapsułka rozmiar 0

Opakowanie: blister PVC/Aluminium.

50 mg i 200 mg

Opakowanie zawiera 7 lub 14 kapsułek twardych

100 mg

Opakowanie zawiera: 7, 10, 20, 28, 50, 60 lub 100 kapsułek twardych

150 mg

Opakowanie zawiera: 1, 2, 4 lub 6 kapsułek twardych

Podmiot Odpowiedzialny:

Intas Pharmaceuticals Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Wytwórca:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Belgia	Fluconazole Intas 50/100/150/200 mg Capsules, hard/ gélule/hartkapseln
Dania	Fluconazol Intas 50/100/150/200 mg kapsler hårde
Niemcy	Fluconazol Intas 50/100/150/200 mg Hartkapseln
Irlandia	Fluconazole 50/100/150/200 mg Hard capsules
Włochy	Fluconazolo Intas 50/100/150/200 mg capsule rigide
Holandia	Fluconazol Intas 50/100/150/200 mg capsules, hard
Polska	Fluconazol Intas
Szwecja	Fluconazole Intas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: