Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Флуконазол Лек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Флуконазол Лек*
3. *Како да го употребувате Флуконазол Лек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Флуконазол Лек*

Fluconazol Lek / Флуконазол Лек 150 mg тврди капсули

FLUCONAZOLE

Активна супстанција е флуконазол.

Помошни супстанции: желатин, титаниум диоксид, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, натриум лаурил сулфат, магнезиум стеарат, колоидна анхидридна силика.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Novartis (Bangladesh) Limited, Squibb Road,

Cherag Ali Market, Tongi, Gazipur 1711, Бангладеш; Lek farmacevtska družba d.d.,

Verovškova 57, Љубљана, Словенија, Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D,

Лендава, Словенија.

1. Што претставува Флуконазол Лек и за што се употребува

Една тврда капсула содржи 150 mg флуконазол.

Пакување:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Кутија со една тврда капсула во блистер-пакување која содржи 150 mg флуконазол.
Флуконазол Лек и припаѓа на групата на лекови наречени “антифунгални” лекови.

Флуконазол Лек се употребува за лекување на габични инфекции и исто така може да се употребува и за спречување на кандидијаза. Најчеста причина за габични инфекции е габичката наречена *Candida.*

Возрасни
Вашиот лекар одлучил да ви го препорача овој лек заради лекување на следните видови на габични инфекции:

- Криптококен менингитис (габична инфекција во мозокот);
- Кокцидиоидомикоза (заболување на системот за дишење);
- Инфекции предизвикани од *Candida* пронајдени во циркулацијата, телесните органи (на пример: срцето, белите дробови) или уринарниот тракт;
- Мукозна лезија (инфекција на слузницата на устата и грлото и инфекција предизвикана од забна протеза);
- Лезии на половите органи (инфекција на вагината или пенисот);
- Инфекции на кожата како атлетско стапало, краста, габична инфекција на препоните, инфекција на ноктите.

Флуконазол Лек може да ви биде препорачан и за:

- спречување на повторна појава на криптококниот менингитис;
- спречување на повторна појава на мукозните лезии;
- намалување на повторна појава на вагиналните лезии;
- да се спречи добивање на инфекција предизвикана од *Candida* (доколку имунолошкиот систем ви е слаб и не ви функционира соодветно).

Деца и адолесценти (на возраст од 0 до 17 години)
Вашиот лекар можеби одлучил да ви го препорача овој лек заради лекување на следните видови на габични инфекции:

- Мукозна лезија (инфекција на слузницата на устата или грлото);
- Инфекции предизвикани од *Candida* пронајдени во циркулацијата, телесните органи (на пример, срцето, белите дробови) или уринарниот тракт;
- Криптококен менингитис (габична инфекција во мозокот).

Флуконазол Лек може да ви биде препорачан и за:

- да се спречи добивање на инфекција предизвикана од *Candida* (доколку имунолошкиот систем ви е слаб и не ви функционира соодветно);

- спречување на повторна појава на криптококниот менингитис.

2. Што мора да знаете пред да го употребите Флуконазол Лек

Немојте да го употребувате Флуконазол Лек, ако:

- сте алергични (преосетливи) на флуконазол, на други лекови кои сте ги земале за лекување на габични инфекции или на некоја од помошните супстанции на лекот. Симптомите може да вклучат чешање, зацрвенување на кожата или отежнато дишење.
- Ако земате астемизол или терфенадин (антихистаминици за лекување на алергии).
- Ако земате цисаприд (се употребува при тегоби во стомакот).
- Ако земате пимозид (се употребува за лекување на душевни заболувања).
- Ако земате кинидин (се употребува за лекување на срцева аритмија).
- Ако земате еритромицин (антибиотик за лекување на инфекции).

Бидете особено внимателни со Флуконазол Лек:

- Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- Ако имате некое заболување на срцето, вклучувајќи проблеми со срцевиот ритам.
- Ако имате абнормално ниво на калиум, калциум или магнезиум во крвта.
- Ако ви се појават сериозни реакции на кожата (чешање, зацрвенување на кожата или отежнато дишење).
- Ако ви се појават знаци на "адренална инсуфициенција" каде адреналните жлезди не произведуваат соодветна количина на одредени стероидни хормони како што се кортизол (хроничен или долготраен замор, мускулна слабост, губење на апетитот, губење на тежината, болка во стомакот).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, кога било во минатото.

Земање Флуконазол Лек со храна и со пијалак

Флуконазол Лек може да го земате независно од оброците.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Советувајте се со Вашиот лекар ако сте бремени или доите, може да сте бремени или планирате да забремените. Флуконазол Лек не треба да го земате за време

на бременоста освен ако вашиот лекар не ве советувал поинаку. Може да продолжите со доење после земање на единечна доза на 150 mg Флуконазол Лек. Не треба да доите ако земате повторливи дози на Флуконазол Лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Треба да се земе предвид можноста за појава на вртоглавица и на грчеви.

Важни информации за некои составни компоненти на Флуконазол Лек: Лекот содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

Флуконазол Лек содржи натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на капсула, т.е. би можело да се каже "без натриум".

Земање други лекови

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Веднаш советувајте се со Вашиот лекар ако земате астемизол, терфенадин (антихистаминици за лекување на алергии) или цисаприд (се употребува при тегоби во стомакот) или пимозид (се употребува за лекување на душевни заболувања) или кинидин (се употребува за лекување на срцева аритмија) или еритромицин (антибиотик за лекување на инфекции), затоа што овие лекови не треба да се земаат заедно со Флуконазол Лек (видете "Немојте да го употребувате Флуконазол Лек").

Некои лекови можат да имаат интеракции со Флуконазол Лек. Советувајте се со Вашиот лекар ако земате некои од следните лекови:

- Рифампицин или рифабутин (антибиотици за лекување на инфекции)
- Алфентанил, фентанил (се користат како анестетици)
- Амитриптилин, нортриптилин (лекови за лекување депресија)
- Амфотерицин В, вориконазол (лекови за лекување габични инфекции)
- Лекови кои ја разретчуваат крвта и спречуваат создавање на крвни грутки (варфарин или слични лекови)
- Бензодиазепини (мидазолам,триазолам или слични лекови) кои се употребуваат за олеснување на спиењето или при вознемиреност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Карбамазепин, фенитоин (лекови за лекување напади)
- Нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лосартан (лекови за лекување висок крвен притисок)
- Олапариб (лек за лекување на канцер на јајници)
- Циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (лек за спречување одбивање на трансплантот при трансплантација на органи)
- Циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или слични лекови) за лекување канцер
- Халофантрин (лек за лекување на маларија)
- Статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или слични лекови) го намалуваат зголеменото ниво на холестерол во крвта
- Метадон (лек за болка)
- Целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (Не-стероидни анти-инфламаторни лекови)
- Орални контрацептиви
- Преднизон (стероид)
- Зидовудин, (познат и како АЗТ), саквинавир (лек за лекување ХИВ-инфицирани пациенти)
- Лекови за лекување на шеќерна болест како што се хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- Теофилин (лек за лекување астма)
- Тофацитиниб (лек за лекување на ревматоиден артритис)
- Витамин А (додаток во исхраната)
- Ивакафтор (лек против цистична фиброза)
- Амиодарон (се користи при нерамномерно срцебиење “аритмија”
- Хидрохлоротиазид (диуретик)

3. Како да го употребувате Флуконазол Лек

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со лекар.

Капсулата голтнете ја цела со чаша вода. Најдобро е капсулите да се земаат секој ден во истото време.

Вообичаените дози од овој лек за различни инфекции се наведени подолу:

Возрасни

Состојба	Доза

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

За лекување на криптококен менингитис	400 mg првиот ден, потоа 200 до 400 mg еднаш дневно во тек на 6 до 8 недели или подолго ако е потребно. Понекогаш дозите се зголемуваат до 800 mg
За спречување на повторна појава на криптококниот менингитис	200 mg еднаш дневно се додека не ви биде кажано да прекинете
За лекување на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg еднаш на ден од 11 месеци до 24 месеци или подолго доколку е потребно. Понекогаш дозите се зголемуваат до 800 mg
За лекување на внатрешни габични инфекции предизвикани од *Candida*	800 mg првиот ден потоа 400 mg еднаш дневно се додека не ви биде кажано да прекинете
За лекување на мукозни инфекции на слузницата на устата и грлото, како и инфекција предизвикана од забна протеза	200 mg до 400 mg првиот ден, потоа 100 mg до 200 mg еднаш дневно се додека не ви биде кажано да прекинете
За лекување на мукозни лезии - дозата зависи од тоа каде е лоцирана инфекцијата	50 mg до 400 mg еднаш дневно во тек на 7 до 30 дена се додека не ви биде кажано да прекинете
За спречување на повторна појава на мукозни инфекции на слузницата на устата и грлото	100 mg до 200 mg еднаш дневно или 200 mg 3 пати неделно, додека постои ризик да добиете инфекција
За лекување на генитални лезии	150 mg како еднократна доза
За намалување на повторна појава на вагиналните лезии	150 mg секој трет ден во вкупно 3 дози (ден 1,4 и 7) и потоа еднаш неделно во тек на 6 месеци додека постои ризик да добиете инфекција
За лекување на габични инфекции на кожата и ноктите	Во зависност од местото на инфекцијата 50 mg еднаш дневно, 150 mg еднаш неделно, 300 до 400 mg еднаш неделно во тек на 1 до 4 недели (при атлетско стапало лекувањето може да трае до 6 недели, а при инфекција на ноктот се додека не се замени инфицираниот нокт)
За спречување на инфекција предизвикана од *Candida* (доколку имунолошкиот систем ви е слаб и не ви функционира соодветно)	200 mg до 400 mg еднаш дневно додека постои ризикот да добиете инфекција

Адолесценти на возраст од 12 до 17 години

Придржувајте се кон дозата препишана од вашиот лекар (начин на употреба за возрасни или деца).

Деца до 11 години

Максимална доза за деца е 400 mg дневно.

Дозата зависи од тежината на детето во килограми.

Состојба	Дневна доза
Мукозни лезии и инфекции на грлото предизвикани од *Candida* — дозата и времетраењето зависат од тежината на инфекцијата и од локацијата на инфекцијата	3 mg на kg телесна тежина еднаш дневно (6 mg на kg телесна тежина може да се даде првиот ден)
Криптококен менингитис или внатрешни габични инфекции предизвикани од *Candida*	6 mg до 12 mg на kg телесна тежина еднаш дневно
Спречување на повторна појава на криптококен менингитис	6 mg на kg телесна тежина еднаш дневно
Спречување на инфекции предизвикани од Candida кај децата (доколку нивниот имунолошки систем не функционира соодветно)	3 mg до 12 mg на kg телесна тежина еднаш дневно

Употреба кај деца на возраст од 0 до 4 недели

Употреба кај деца на возраст од 3 до 4 недели:

Истата доза како што е опишано погоре, но дадена еднаш на секои 2 дена. Максимална доза е 12 mg на kg телесна тежина на секои 48 часа.

Употреба кај деца помали од 2 недели

Истата доза како што е опишано погоре, но дадена еднаш на секои 3 дена. Максимална доза е 12 mg на kg телесна тежина на секои 72 часа.

Постари лица

Доколку не постојат докази за нарушена бубрежна функција, се применуваат препораките за вообичаено дозирање.

Пациенти со бубрежни проблеми

Лекарот може да ви ја промени дозата, во зависност од бубрежната функција.

Ако имате впечаток дека ефектот на Флуконазол Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза од Флуконазол Лек отколку што треба:

Ако сте зеле поголема доза од Флуконазол Лек отколку што е пропишано, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте земале премногу капсули наеднаш, може да не се чувствувате добро. Веднаш побарајте го вашиот лекар или итната служба на најблиската болница. Симптомите на можно предозирање може да вклучат слушање, гледање, чувствување и мислење на работи кои не постојат (халуцинации и параноидно однесување). Се препорачува симптоматско лекување (со супортивни мерки и гастрична лаважа ако е неопходно).

Ако сте заборавиле да земете Флуконазол Лек:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената.
Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

3. **Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, така и Флуконазол Лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Кај мал број на луѓе била забележана алергиска реакција, иако сериозни алергиски реакции се ретки. Доколку забележите некој од следните симптоми, веднаш советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува некои можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Доколку добиете некои од овие симптоми, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

- ненадејно свиркаво дишење, отежнато дишење или затегање во градите;
- отекување на очните капаци, лицето или усните;
- чешање по целото тело, зацрвенување на кожата или црвени точки кои чешаат;
- кожен исип;
- тешки кожни реакции како исип кој предизвикува плускови (ова може да се јави на устата и јазикот).

Флуконазол Лек може да има влијание врз црниот дроб. Знаците на проблеми со црниот дроб вклучуваат:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- замор;
- губење на апетитот;
- повраќање;
- пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица).

Доколку почувствувате некој од овие симптоми, прекинете со земање на Флуконазол Лек и веднаш советувајте се со Вашиот лекар.

Други несакани дејства:

Доколку некое од следните несакани дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 10 пациенти):

- главоболка;
- стомачна болка, дијареа (пролив), гадење, повраќање;
- зголемување на некои вредности во црниот дроб;
- исипување по кожата.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 100 пациенти):

- намалување на црвените крвни клетки при што кожата може да стане бледа и да дојде до слабост или недостаток на здив;
- намален апетит;
- несоница, поспаност;
- напади, зашеметеност, чувство на вртење, пецкање, трпнење по кожата, бесчувствителност (парестезија), промени во сетилото за вкус;
- констипација (запек), нарушено варење (диспепсија), подуеност, сува уста;
- мускулна болка;
- оштетување на црниот дроб и пожолтување на кожата и очите (жолтица);
- кожни ерупции, пликови (уртикарија), чешање (пруритус), зголемено потење;
- замор, општа лоша состојба, треска.

- *Ретки несакани дејства* (може да се појават кај 1 од 1000 пациенти):
- намалување на белите крвни клетки кои помагаат во борбата против инфекции и крвните клетки кои помагаат во прекин на крварењето;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- црвено или виолетово обезбојување на кожата кое може да биде предизвикано од низок број на тромбоцити, промени во другите крвни клетки;
- промени во анализите на крвта (високо ниво на холестерол и масти во крвта)
- намалено ниво на калиум во крвта (хипокалемија);
- тремор;
- абнормален електрокардиограм (ЕКГ), промена во пулсот или срцевиот ритам;
- црнодробна слабост;
- алергиски реакции (понекогаш тешки), вклучувајќи исип со пликови и лупење на кожата кој зафаќа голема површина, тешки кожни реакции, отекување на усните или лицето;
- паѓање на косата (алопеција).

Непозната честота (честотата не може да се оцени од достапните податоци)

- Хиперсензитивна реакција со кожен исип, треска, потечени жлезди, зголемување на белите крвни клетки (еозинофилија) и инфламација на внатрешните органи (црн дроб, бели дробови, срце, бубрези и дебелото црево) (Реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS))

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Флуконазол Лек

Лекот се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено: Мај 2019 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 11-1005/12

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •