

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Fungolon 50 mg capsules, hard ДОПОЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Фунголон 50 mg капсули, твърди

Fungolon 100 mg capsules, hard
Фунголон 100 mg капсули, твърди
Флуконазол

11-3487 / 13-11-08

25 / 28. 10. 08

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Фунголон и за какво се използва
2. Преди да приемете Фунголон
3. Как се прилага Фунголон
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Фунголон
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФУНГОЛОН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Фунголон е лекарство от групата на т.нар. антимикотици (противогъбични средства).

Фунголон се прилага за лечение на:

Лечението с флуконазол може да започне преди получаване на резултатите от микробиологичното и другите лабораторни изследвания. В случай, че е необходимо, след получаване на тези резултати, терапията може съответно да се промени.

Фунголон се прилага за лечение на следните състояния:

- Генитална кандидоза - остра или рекурентна вагинална кандидоза: кандидозен баланит. Трябва да се обсъди лечението и на двамата партньори.
- Кандидоза на лигавиците - орофарингеални, езофагеални, неинвазивни бронхопулмонални инфекции; кандидурия, мукокутанна и хронична орална атрофична кандидоза.
- Тинеа педис, тинеа корпорис, тинеа крурис, тинеа верзиколор и кожни кандидозни инфекции.
- Системни кандидози, включително кандидемия, дисеминирана кандидоза и други форми на инвазивна кандидозна инфекция. Това включва инфекции на перитонеума, ендокарда, белодробните и пикочните пътища. Кандидозни инфекции при пациенти със злокачествени заболявания, такива в интензивни отделения или на цитотоксична или имunosупресивна терапия.
- Криптококоза, вкл. криптококов менингит и инфекции с друга локализация (белодробна, кожна). Прилага се при пациенти със СПИН, органична трансплантация или други случаи на имunosупресия. Fungolon може да се

прилага като поддържаща терапия за профилактика на рецидив на криптококова болест при пациенти със СПИН.

- За профилактика на гъбични инфекции при имунокомпрометирани пациенти с риск от неутропения след цитотоксична химиотерапия или лъчева терапия, вкл. пациенти с костно-мозъчна трансплантация.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФУНГОЛОН

Не приемайте Фунголон ако:

- Имате свръхчувствителност (алергия) към флуконазол или към някое от помощните вещества, както и към други азоли;
- Едновременно се лекувате с лекарствени продукти, за които се знае, че предизвикват промени в електрокардиограмата (сизаприд, терфенадин, астемизол, пимозид и хинидин).

Обърнете специално внимание при употребата на Фунголон:

Много рядко, при починали пациенти със сериозни предходни заболявания, които са получавали големи дози флуконазол, са наблюдавани промени включващи и чернодробна увреждане (некроза). Тези пациенти са получавали едновременно и други лекарства, някои от тях токсични за черния дроб и/или са имали предходни заболявания, които са могли да предизвикат чернодробна некроза.

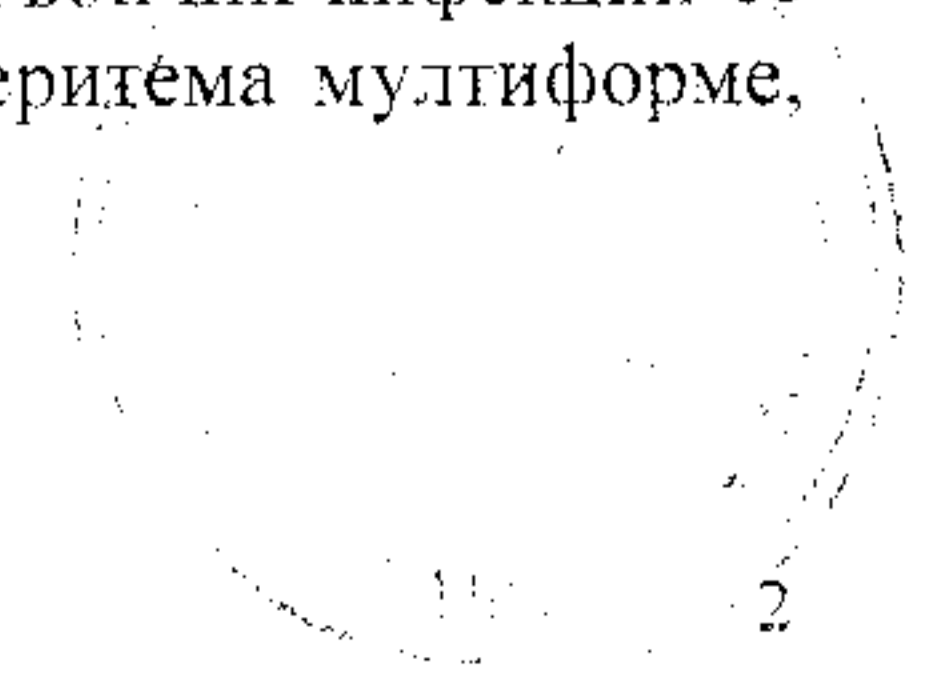
В случаите на чернодробно увреждане не е установена очевидна връзка с дозата на продукта, продължителността на лечението, пола и възрастта на пациента. Наблюдаваните промени в повечето случаи са показали обратно развитие след прекратяване на терапията с флуконазол.

Тъй като причинно-следствена връзка с флуконазол не може да бъде изключена, пациентите, които развиват промени в чернодробната функция трябва да се наблюдават за развитие на по-сериозно чернодробно увреждане. Лечението с продукта трябва да бъде прекратено ако се развият клиничните симптоми на чернодробно увреждане по време на приема.

Някои лекарствени продукти от групата на флуконазол, се свързват с промени в електрокардиограмата. По тази причина флуконазол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с потенциален риск от аритмии (нарушения на сърдечния ритъм) като:

- вродено или придобито документирано удължаване на QT интервала (промяна в електрокардиограмата);
- клинично значимо понижаване на сърдечната честота;
- съществуваща симптоматична аритмия или тежка сърдечна недостатъчност;
- нарушения в солевия състав на кръвта особено хипокалиемия и хипомагниемия (понижено съдържание на калий и магнезий в кръвта)
- едновременно приемане на лекарствени продукти, които удължават QT интервала, като например антиаритмичните продукти от клас IA и III.

Много рядко пациентите могат да развият тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза по време на лечението с флуконазол. Пациентите със СПИН са склонни към развитие на тежки кожни реакции към много лекарства. Ако се появи обрив при пациент, лекуван за повърхностна гъбична инфекция, който се прецени, че е причинен от флуконазол, лечението с продукта трябва да се прекрати. Ако при пациенти със системни гъбични инфекции се появят обриви и кожни промени от типа на булозни лезии или еритема мултиформе, необходимо е наблюдение и прекъсване на лечението.



В редки случаи, както и при други азоли, се докладва анафилаксия (тежка алергична реакция).

Дозата на флуконазол трябва да бъде намалена при увредена бъбречна функция.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Комбинации, които са противопоказни:

Флуконазол не трябва да се прилага едновременно със следните лекарствени продукти – цизаприд, терфенадин и астемизол, поради риск от развитие на сериозни сърдечни аритмии и потенциално фатални сърдечни ефекти.

Лекарствени продукти, които повлияват разграждането на флуконазол

Хидрохлоротиазид повишава концентрацията на флуконазол в кръвта.

Рифампицин: Едновременната употреба на флуконазол и рифампицин предизвиква намаляване на съдържанието на флуконазол, което налага повишаване на неговата доза при комбинирана терапия.

Диданозин: Въпреки че при съвместно използване с флуконазол се наблюдава малък ефект върху ефекта на диданозин, необходимо е да се проследява ефекта на флуконазол. Препоръчително е употребата на флуконазол да предшества тази на диданозин.

Влияние на флуконазол върху разграждането на други лекарствени продукти

Флуконазол значително потиска лекарство разграждащите ензимни системи в организма, поради което има риск от повишаване на плазмената концентрация на други лекарствени продукти, разграждащи се от тези системи. Поради това е необходима внимателна преценка и наблюдение на пациентите, при които се прилагат следващите лекарствени комбинации. Възможно е ефектът да продължи до 4-5 дни след спиране на лечението с флуконазол, поради бавното му разграждане в организма.

При едновременно приложение на лекарствени продукти от групата на така наречените НМГ-СоА редуказни инхибитори като *аторвастатин*, *симвастатин* и *флувастатин*, съществува риск от мускулно засягане и увреждане.

Антикоагуланти (лекарствени продукти, които възпрепятстват образуването на кръвни съсиреци): Назначаване на лечение с флуконазол при пациенти, получаващи варфарин може да удължи протромбиновото време двойно. Има съобщения за наблюдавано кървене (при контузия, кървене от носа, от стомашно-чревния тракт, кръв в урината и изпражненията) при употреба на флуконазол. Протромбиновото време трябва да се контролира много внимателно при пациенти получаващи едновременно флуконазол и кумаринови антикоагуланти.

Фенитоин: Приемът на флуконазол заедно с фенитоин интравенозно, повишава концентрацията на фенитоин. Ако трябва да се прилагат и двата продукта едновременно, концентрацията на фенитоин трябва да се контролира, като се променя дозата, за да се осигурят нетоксични плазмени концентрации.

Алфентанил: Едновременното приложение на флуконазол и алфентанил интравенозно при здрави доброволци повишава двойно съдържанието на алфентанил и намалява неговото излъчване от организма. При използване на тази лекарствена комбинация дозата трябва да се коригира.

Бензодиазепини: При използване на комбинация от бензодиазепини и флуконазол е препоръчително да се намалят дозите на бензодиазепините и пациентите да се проследяват стриктно.

Блокери на калциевите канали: Има публикувани наблюдения за значим периферен оток и/или повишаване на кръвните концентрации на калциевите антагонисти при използването им едновременно с флуконазол. Препоръчително е намаляване на дозата на калциевите антагонисти.

Сулфонил уреа: Установено е, че флуконазол удължава престоя в организма на сулфонилурейните продукти (хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид) при здрави доброволци. Флуконазол и оралните сулфонил уреини антидиабетични продукти могат да се използват едновременно при диабетници, но пациентите трябва да се информират относно възможността за настъпване на хипогликемия (силно понижаване на кръвната захар).

Перорални противозачатъчни средства: Флуконазол слабо повлиява ефекта на пероралните противозачатъчни средства.

Амитриптилин: Поради съществуващ риск от амитриптилинова токсичност е необходимо да се проследяват нива на амитриптилин в кръвта и при необходимост дозата да се коригира.

Целекоксиб: Клинични проучвания са показали 2 пъти повишаване на плазмената концентрация на целекоксиб, когато е приложен едновременно с флуконазол, поради което е препоръчително да се намалят дозите на целекоксиб, при пациенти, приемащи едновременно и флуконазол.

Лозартан: Пациентите, приемащи едновременно флуконазол и лозартан, трябва да се проследяват продължително по отношение на контрола на тяхното кръвно налягане.

Теофилин: Пациентите, лекувани с високи дози теофилин или които са изложени на повишен риск от теофилинова токсичност, трябва да се наблюдават внимателно и при необходимост да се коригира дозата на теофилин.

Триметрексат: Ако не може да бъде избегнато едновременното прилагане на триметрексат и флуконазол, трябва да се извършва внимателен контрол върху кръвните нива на триметрексат и за белези за токсичност (потискане функцията на костния мозък, нарушения във функциите на бъбреците и черния дроб, стомашно-чревни разязвявания).

Зидовудин: Пациентите, лекувани с тази комбинация, трябва да се проследяват относно страничните ефекти на зидовудин.

Циклоспорин: Необходимо е проследяване на кръвните нива на циклоспорин при едновременна употреба с флуконазол.

Prednisone: При пациенти с трансплантация на черен дроб, които получават prednisone е наблюдавано развитие на Адисонова криза, след като е бил прекратен тримесечен курс на прием на fluconazole. Прекъсването на терапията с fluconazole предизвиква повишаване на активността на CYP3A4, което води до засилено разграждането на prednisone и бързо развитие на Адисонова криза. Пациентите, които продължително време са били на лечение с fluconazole и prednisone, трябва да се следят внимателно за развитие на признаци за адrenalна недостатъчност, при преустановяване приемът на fluconazole.

Такролимус и сиролимус: Пациенти, които получават такролимус или сиролимус и флуконазол едновременно, трябва прецизно да се наблюдават за нарастване токсичността на сиролимус (промяна в кръвните показатели, диария).

Невирапин: Едновременният прием на невирапин и флуконазол може да предизвика значително повишаване на кръвните нива на невирапин, в сравнение със самостоятелния прием на невирапин. Успоредният прием на двата лекарствени продукта при пациенти с напреднала СНИИ инфекция се понася добре.

Ибупрофен: Намаляване дозата на ибупрофен трябва да се има предвид при едновременна употреба с флуконазол, особено когато първоначалната доза на ибупрофен е висока.

Други видове взаимодействия

Лекарствени продукти, които предизвикват изменение в електрокардиограмата (удължаване на интервала Ку-Т) - докладвани са случаи, които показват, че флуконазол може да предизвика удължаване на този интервал, в резултат на което се развиват сериозни аритмии. Пациенти, които приемат едновременно флуконазол и лекарства, удължаващи също Ку-Т интервала трябва да се следят много внимателно, защото е възможно засилване на ефектите им.

Амфотерицин В: Проучвания при животни показват противоположност на действието между амфотерицин В и продукти от групата на флуконазола. Клиничният ефект от това противодействие все още не е известен.

Проучванията не показват клинично значими промени в постъпването в организма на флуконазол при едновременен прием с храна, пиметидин, антиациди или след лъчетерапия на цялото тяло, поради трансплантация на костен мозък.

Въпреки липса на клинични проучвания за други лекарствени взаимодействия, такива могат да възникнат.

Прием на Фунголон с храни и напитки

Няма специални изисквания.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство!

Бременност

Фунголон в стандартни дози и краткотрайно приложение не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите на крайна необходимост. Фунголон във високи дози и/или продължително приложение не трябва да се използва по време на бременност с изключение на случаите на тежки и потенциално животозастрашаващи микотични инфекции.

Кърмене

Фунголон преминава в майчиното мляко, като достига концентрации по-ниски от тези в плазмата. Кърменето може да продължи след приложение на еднократна стандартна доза от 200 mg или по-малко. Не се препоръчва продължаване на кърменето след приложение на многократни дози или на високи дози от продукта.

Шофиране и работа с машини

Фунголон не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Все пак, когато се шофира или работи с машини, трябва да се вземе под внимание, че е възможно да се появи замаяност и нарушаване на съзнанието.

Важна информация за някои от съставките на Фунголон

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФУНГОЛОН

Фунголон се приема през устата.

Дневната доза на продукта се определя въз основа на вида и тежестта на гъбичната инфекция. Повечето случаи на вагинална кандидоза се повлияват от еднократна доза. Лечението на тези видове инфекции, изискващи многократни дози трябва да продължи докато клиничните показатели и лабораторните тестове покажат отминаване на активната гъбична инфекция. Неадекватно лечение може да доведе до рецидив на активната инфекция. Пациенти със СПИН и криптококов менингит обикновено изискват поддържаща терапия за избягване на рецидиви.

Възрастни

- Кандидозен вагинит или баланит - 150mg еднократно през устата.

- Кандидоза на лигавиците

Орофарингеална кандидоза – 200mg дневно първия ден и 100mg дневно следващите дни. Лечението не трябва да превишава 14 дни, с изключение на имунокомпрометирани пациенти в тежко състояние.

За атрофична орална кандидоза, свързана със зъбни протези – обичайна доза 50mg веднъж дневно за 14 дни, приемани едновременно с прилагане на локални антисептични средства.

При други кандидозни инфекции на лигавиците с изключение на генитална кандидоза, като езофагит, неинвазивни бронхопулмонални инфекции, кандидурия, мукокутанна кандидоза обичайната доза е 200mg първия ден и 100 mg дневно следващите дни.

- За тинеа педис, корпорис, крурис, верзиколор и кожни кандидозни инфекции препоръчаната доза е 50mg веднъж дневно. Продължителността на лечението обикновено е 2 до 4 седмици, но тинеа педис може да изисква лечение до 6 седмици. Продължителността не трябва да превишава 6 седмици.
- За кандидемия, дисеминирана кандидоза и други инвазивни кандидозни инфекции обичайната доза е 400mg първия ден, последвано от 200mg дневно. В зависимост от клиничния отговор дозата може да се повиши до 400mg дневно. Продължителността на лечението се определя от клиничния отговор.
 - При криптококов менингит и криптококови инфекции с друга локализация обичайната доза е 400mg първи ден, последвано от 200mg - 400mg веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от клиничния и микологичен отговор, но обикновено се препоръчва 10-12 седмично лечение след негативиране на посявките на ликвор при криптококов менингит.
 - За профилактика на рецидиви от криптококов менингит при пациенти със СПИН, след като пациентът получи пълен курс първична терапия, Фунголон може да се прилага неограничено в доза от 100 - 200mg.
- За профилактика на гъбични инфекции при имунокомпрометирани пациенти с риск от неутропения след цитотоксична терапия или лъчева терапия, дозата трябва да е 50 до 400mg веднъж дневно, в зависимост от риска за пациента от развитие на гъбична инфекция. За пациенти с висок риск от системни инфекции, като тези, при които се очаква да имат тежка и продължителна неутропения като при костно-мозъчна трансплантация, препоръчаната доза е 400mg веднъж дневно. Приемът на Фунголон трябва да започне няколко дни преди очакваното начало на неутропенията и да продължи 7 дни след като броят на неутрофилите се повиши над 1000 клетки на mm^3 .

Деца

Както при подобни инфекции при възрастни, продължителността на лечението се основава на клиничния и микологичен отговор. Фунголон се приема като единична дневна доза всеки ден.

Деца над 4 години

Препоръчваната доза Фунголон за кандидоза на лигавиците е 3mg/kg дневно. Натовазваща доза от 6mg/kg се прилага първия ден за по-бързо достигане на равновесни концентрации.

За лечение на системни кандидози и криптококови инфекции, препоръчваната доза е 6-12mg/kg дневно в зависимост от тежестта на заболяването.

За профилактика на гъбични инфекции у имунокомпрометирани пациенти с риск от неутропения след цитотоксична терапия и лъчева терапия, дозата трябва да бъде 3-12mg/kg дневно, в зависимост от степента и продължителността на индуцираната неутропения.

Максималната доза при деца не трябва да превишава 400mg дневно.

Съществуват ограничени данни за приложението на продукта при генитална кандидоза при деца под 16 години. Приложението на продукта не се препоръчва, освен ако лечението е абсолютно необходимо и няма други алтернативни продукти за приложение.

Пациенти в напреднала възраст

При липса на доказателства за бъбречно увреждане трябва да се прилага нормалната доза. При пациенти с бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 50ml/min) дозата трябва да се промени, както е посочено по-долу.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Флуконазол се отделя непроменен предимно в урината. Не се изисква промяна при еднократна доза. При пациенти с увредена бъбречна функция (вкл. деца), които ще приемат продукта многократно, нормалната препоръчвана доза (според индикациите) трябва да се приложи в ден 1, последвано от дневна доза според следната таблица:

Креатининов клирънс (ml/min)	Процент от препоръчваната доза
>50	100%
≤ 50 (без диализа)	50%
Редовна диализа	100% след всяка диализа

Ако сте приложили повече от необходимата доза Фунголон:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

В случай на предозиране се прилагат симптоматично лечение, стомашни промивки, ускорено отделяне на урина, хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приемете Фунголон

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Фунголон може за предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са представени по органи и са подредени според честота с която са наблюдавани: много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$, $< 1/10$; не чести: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редки: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; много редки: $< 1/10000$)

Има съобщения за следните нежелани реакции:

Общи нарушения:

Не чести: умора, физическо неразположение, отпадналост, треска.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие.

Не чести: замаяване, конвулсии, гърчове, треперене, световъртеж:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: кожен обрив.

Не чести: сърбеж, повишена потливост, косопад:

Редки: тежки кожни увреждания (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична спидермална некролиза).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, повръщане, коремни болки, разстройство.

Не чести: безапетитие, запек, нарушено храносмилане, повишено образуване на газове, сухота в устата, променен вкус.

Нарушения на мускулно-скелетната система:

Не чести: мускулни болки.

Психични нарушения:

Не чести: безсъние, сънливост.

Жлъчно-чернодробни нарушения:

Чести: повишаване на чернодробните показатели.

Не чести: жлъчен застой, увреждане на чернодробните клетки, хепатит, жълтеница, повишаване на билирубина.

Редки: чернодробна некроза (загиване на чернодробната тъкан).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Не чести: анемия.

Редки: промени в клетъчния състав на кръвта (левкопения, вкл. неутропения и агранулоцитоза, тромбоцитопения).

Нарушения на имунната система:

Редки: анафилаксия

Много редки: ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето, езика, гърлото), сърбеж, уртикария;

Нарушения на метаболизма и храненето:

Редки: повишени стойности на холестерола и триглицеридите и понижени на калия в кръвта.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Срок на годност - 3 години

Не използвайте Фунголон след срока на годност, отбелязан на картонената кутия.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фунголон

Активната съставка е флуконазол (flucanazole).

Другите съставки са: лактоза, монохидратна; царевично нишесте; силициев диоксид; колоиден безводен, магнезиев стеарат; натриев лаурилсулфат.

Как изглежда Фунголон и какво съдържа опаковката

Описание

Фунголон 50 mg - твърди цилиндрични желатинови капсули с тяло със светло-зелен цвят и бяло капаче

Фунголон 100 mg - твърди цилиндрични желатинови капсули с тяло и капаче със светло-зелен цвят

Опаковка

Фунголон капсули 50 mg

4 или 8 броя капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 1 блистер в опаковка

Фунголон капсули 100 mg

8 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 2 блистера в опаковка

Притежател на разрешението за употреба

Акгавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София

Производител

Балканфарма Разград АД

бул. "Априлско въстание" №68

Разград-7200

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Акгавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407София

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста

Октомври 2008

