

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към PV №	4532, 25.03.09
Датум	31 / 10.02.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

KANDIZOL 150 mg capsules, hard КАНДИЗОЛ 150 mg твърди капсули флуконазол (fluconazole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 КАНДИЗОЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете КАНДИЗОЛ
3. Как да приемате КАНДИЗОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАНДИЗОЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАНДИЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в КАНДИЗОЛ е флуконазол, който е противогъбичен продукт за системна употреба, триазолово производно.

Флуконазол е ефективен спрямо повърхностни и системни (инфекции на вътрешните органи) гъбични инфекции причинени от *Candida*, *Cryptococcus*, *Aspergillus* и различни дерматофити.

КАНДИЗОЛ твърди капсули е показан за:

- генитална кандидоза (гъбична инфекция, причинявана от гъбички от рода кандида), остра или повтаряща се вагинална кандидоза, както и за профилактика на повтарящи се епизоди (три и повече пъти в годината), кандидозен баланит (възпаление на края на пениса и/или препуциума)
- профилактика на гъбични инфекции при пациенти със злокачествени заболявания, предразположени към такива инфекции вследствие на цитотоксична химиотерапия или лъчелечение
- дерматомикози (гъбични инфекции на кожата), в това число *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor*, *tinea unguium* (онихомикози – гъбични инфекции на ноктите) и кожна кандидоза
- профилактика на повтарящи се епизоди на гъбична инфекция на устната кухина и фаринкса или на хранопровода при пациенти със СПИН
- някои редки гъбични заболявания при пациенти с отслабена имунна система като: кокцидиоидомикоза (гъбична инфекция на белите дробове, причинена от вдишването на спори), паракокцидиоидомикоза (системна хронична гъбична инфекция, която поражда кожата, лигавиците и вътрешните органи), споротрихоза (системна гъбична инфекция, причинявана от *Sporotrichum schenckii* и пораждава кожата, лигавиците, лимфната система, по-рядко костите и вътрешните органи) и хистоплазмоза (остра или хронична гъбична белодробна инфекция, предизвикана от *Histoplasma capsulatum*).



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАДИЗОЛ

Не приемайте КАДИЗОЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуконазол, към някоя от останалите съставки на КАДИЗОЛ или към други азолни производни. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако употребявате цизаприд (при стомашни смущения). Едновременната употреба на флуконазол с цизаприд е противопоказна.

Обърнете специално внимание при употребата на КАДИЗОЛ

- Преди лечението с КАДИЗОЛ уведомете Вашия лекар, ако имате:
 - бъбречна недостатъчност, за да прецени дали дозировката трябва да се коригира
 - тежко основно заболяване, тъй като е необходимо повишено внимание по време на лечението, поради вероятност от поява на чернодробни увреждания. Проявите на хепатотоксичност при лечение с флуконазол обикновено са обратими след прекъсване на терапията.
 - нарушена чернодробна функция. При значително повишаване на стойностите на чернодробните показатели лекарят ще прецени дали да продължи или да преустанови лечението.
 - СПИН, защото такива пациенти са по-предразположени към развитие на тежки кожни реакции към много лекарства.
 - сърдечно заболяване или сте на съпътстваща терапия, тъй като приема на флуконазол може да доведе до удължаване на QT интервала в електрокардиограмата или други нарушения на сърдечния ритъм.
- Когато по време на лечение с флуконазол се появи обрив и/или излющващи кожни реакции, уведомете Вашия лекар, тъй като трябва да бъдете проследявани много внимателно. Възможно е, макар и рядко, да се проявят някои от следните по-тежки кожни реакции като: образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, лющене на кожата, при които терапията трябва да се преустанови.
- Уведомете Вашия лекар, ако приемате терфенадин, тъй като едновременното приложение на флуконазол с терфенадин трябва внимателно да се проследява.

Приложение при деца и юноши

Сведенията за приложението на флуконазол при деца и юноши под 16 години са ограничени; поради това, на този етап употребата при тези пациенти не се препоръчва, освен, ако противогъбичното лечение е наложително и не съществува подходяща алтернатива. Има ограничени сведения за приложението на флуконазол при малки деца, поради това използването му при деца под 1 година не се препоръчва.

Прием на други лекарства

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

Установено е взаимодействие при едновременно приложение на флуконазол и следните лекарствени продукти:

- Антикоагуланти (за предотвратяване съсирването на кръвта)
- Бензодиазепини (краткодействащи) (сънотворни и успокоителни)
- Цизаприд. Едновременното му приложение с флуконазол е противопоказно
- Циклоспорин или такролимус (прилага се при пациенти с трансплантация)
- Хидрохлоротиазид (отводняващо средство – при задържане на течности и високо кръвно налягане)



- Перорални контрацептиви (противозачатъчни средства)
- Фенитоин (за лечение на епилепсия)
- Рифабутин или рифампицин (антибиотици)
- Сулфанилурейни лекарства (за контрол на диабета)
- Терфенадин (за лечение на сенна хрема или алергия)
- Теофилин (за лечение на астма)
- Зидовудин (използва се при пациенти със СПИН)
- Астемизол (за лечение на алергия)

Употреба на КАНДИЗОЛ с храни и напитки

Проучванията показват, че абсорбцията на флуконазол не се влияе от приема на храна.

Бременност и кърмене

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

Няма задоволителни контролирани проучвания при бременни жени. Флуконазол се използва по време на бременност само, ако ползата оправдава потенциалния риск за плода.

Флуконазол се секретира в майчиното мляко в концентрации близки до тези на плазмата. Поради това, употребата на КАНДИЗОЛ при кърмачки не е препоръчителна.

Шофиране и работа с машини

Опитът с флуконазол показва, че лечението с него не нарушава способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на КАНДИЗОЛ

КАНДИЗОЛ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАНДИЗОЛ

Винаги приемайте КАНДИЗОЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се приемат през устата.

При възрастни:

- за лечение на вагинална кандидоза еднократно се приема единична доза от 150 mg (1 капсула) КАНДИЗОЛ. За намаляване на честотата на рецидивите на вагинална кандидоза се приема 150 mg (1 капсула) КАНДИЗОЛ един път месечно. Продължителността на лечението е индивидуална, но варира от 4 до 12 месеца.
- при кандидозен баланит се назначава еднократен прием на доза от 150 mg (1 капсула) КАНДИЗОЛ.
- препоръчваната профилактична доза за предотвратяване на кандидоза е между 50 mg 400 mg според съществуващия риск за развитие на гъбична инфекция.
- при кожни инфекции, включително *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris* и кожни кандидозни инфекции се препоръчва доза от 150 mg веднъж седмично. Продължителността на лечението е обикновено 2-4 седмици, но при *tinea pedis* (атлетично стъпало) може да е необходимо удължаване на лечението до 6 седмици.
- препоръчваната доза при *tinea versicolor* (разноцветен лишай) е 300 mg в един прием седмично в продължение на 2 седмици, при някои пациенти може да е необходимо прилагане на 300 mg и през третата седмица, докато при някои пациенти може да е достатъчна еднократна доза от 300 mg до 400 mg.
- при лечение на инфекции с *tinea unguium* (онихомикози) препоръчваната доза е 150 mg веднъж седмично. Лечението продължава, докато заразеният нокът отпадне и се замени с нов.



незаразен. Израстването на ноктите на ръцете и краката трае съответно 3-6 и 6-12 месеца. Тези срокове варират в големи граници в зависимост от пациента и неговата възраст. След успешно лечение на продължителна хронична инфекция в някои случаи ноктите остават частично обезформени.

- при профилактика на рецидиви на гъбична инфекция на устната кухина и фаринкса или на хранопровода при пациенти със СПИН след първоначалния пълен курс на лечение флуконазол може да се прилага в доза 150 mg един път седмично.
- при лечение на дълбоки ендемични микози дозата варира от 200 mg до 400 mg дневно за период до 2 години.
- приложение при пациенти с бъбречни заболявания:
Вашият лекар ще прецени каква доза да Ви предпише в зависимост от състоянието на бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза КАНДИЗОЛ

Ако сте приели повече от необходимата доза КАНДИЗОЛ, незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете и лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашия лекар.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да приемете КАНДИЗОЛ

Ако сте пропуснали да приемете една доза, просто вземете Вашата следваща доза във времето за следващия прием. По-нататък следвайте предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на КАНДИЗОЛ

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, КАНДИЗОЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „много чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

Флуконазол обикновено се понася добре. В някои случаи са наблюдавани някои от следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на нервната система:

Много чести: главоболие, замаяност, гърчове



Стомашино-чревни нарушения:

Много често: коремни болки, диария, отделяне на газове, гадене, лошо храносмилане, повръщане, промяна във вкуса

Чернодробни нарушения:

Редки: чернодробна токсичност, увеличени чернодробни показатели, които се проявяват рядко, най-често при пациенти в тежко състояние. Обикновено токсичността изчезва след спиране на лекарството.

При някои пациенти, особено такива с тежки основни заболявания като СПИН и рак, по време на лечение с флуконазол и сходни лекарства са наблюдавани промени в бъбречните и кръвните функционални показатели, както и повишени стойности на чернодробните показатели.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много често: обрив, косопад, излюцващи кожни промени, мехури по кожата, устата, очите и половите органи

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много често: промени в кръвната картина: намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция; намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини

Нарушения на имунната система:

Много често: алергични реакции, причиняващи подуване на лицето или гърлото, сърбеж, зачервяване, обрив

Нарушения на метаболизма и храненето:

Много често: повишени стойности на холестерол или триглицериди в кръвта, намаляване нивото на калий

Сърдечни и съдови нарушения:

Много често: промяна в електрокардиограмата, нарушения на сърдечния ритъм.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАНДИЗОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте КАНДИЗОЛ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КАНДИЗОЛ

- Активното вещество е: флуконазол. Всяка капсула съдържа 150 mg флуконазол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат.



Капсулна обвивка: азорубин (E122), титанов диоксид, желатин.

Как изглежда КАНДИЗОЛ и какво съдържа опаковката

Капсулите са непрозрачни с розово капаче и бяло тяло, съдържащи бял хомогенен прах.

Един блистер съдържа 1 или 2 броя капсули.

Един блистер се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партиди на територията на ЕС

НОБЕЛ ФАРМА ООД

бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 02/2009

