

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Фунголон 50 mg твърди капсули
Fungolon 50 mg hard capsules

№ 2230061/62/63/64

Фунголон 100 mg твърди капсули
Fungolon 100 mg hard capsules

Разрешение №

BG/MA/MP

- 65602-11, 31-05-2024

Съдържание №

Фунголон 150 mg твърди капсули
Fungolon 150 mg hard capsules

Фунголон 200 mg твърди капсули
Fungolon 200 mg hard capsules

флуконазол (fluconazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фунголон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунголон
3. Как да приемате Фунголон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фунголон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фунголон и за какво се използва

Фунголон принадлежи към група лекарства, наречени „антимикотици“ (противогъбичкови лекарства). Активното вещество е флуконазол.

Флуконазол се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може да се използва също така, за да Ви предпази от кандидозна инфекция. Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени Кандида (*Candida*).

Възрастни

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка
- кокцидиоидомикоза – заболяване на бронхите и белия дроб
- инфекции, причинени от Кандида, които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (напр. сърце, бял дроб) или пикочните пътища.
- кандидоза на лигавиците - инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и вследствие на стоматологични манипулации.
- генитална кандидоза – инфекции на вагината или пениса.
- кожни инфекции – напр. гъбични инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), гъбични инфекции по кожата, познати като трихофития, гъбични инфекции по слабините, инфекции по ноктите.



Може да Ви бъде предписан Фунголон и в следните случаи:

- да се спре повторната поява на криптококов менингит
- да се спре повторната поява на гъбични инфекции на лигавиците
- да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза
- за да не се заразите от инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- гъбички по лигавиците - инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото
- инфекции, причинени от Кандида, които са локализирани в кръвообращението, телесните органи (напр. сърце, бял дроб) или пикочната система.
- криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Фунголон може да Ви бъде приложен:

- за да не развиете инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).
- за да предотврати повторната поява на криптококов менингит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунголон

Не приемайте Фунголон:

- ако сте алергични към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбична инфекция или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите могат да включват: сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамини при алергии)
- ако приемате цизаприд (прилаган при стомашни неразположения)
- ако приемате пимозид (прилаган при психични заболявания)
- ако приемате хинидин (прилаган при сърдечна аритмия)
- ако приемате еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фунголон:

- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми
- ако страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения
- имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
- ако получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане);
- ако получите симптоми на „надбъбречна недостатъчност“, при която надбъбречната жлеза не произвежда достатъчно количество от определени стероидни хормони, като кортизол (хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, болка в областта на корема);
- ако някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след приемане на флуконазол.

Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с флуконазол. Спрете приема на Фунголон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако гъбичната инфекция не се подобри, тъй като може да се наложи предписване на алтернативна противогъбична терапия.



Други лекарства и Фунголон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар веднага, ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамини за лечение на алергия) или цизаприд (използван за стомашни неразположения) или пимозид (използван за лечение на психични заболявания) или хинидин (използван за лечение на сърдечна аритмия) или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат едновременно с флуконазол (вж. точка "Не приемайте Фунголон").

Някои лекарства могат да взаимодействат с флуконазол. Уверете се, че Вашият лекар знае, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи адаптиране на дозата или проследяване, за да се провери дали лекарствата все още имат желаните ефекти:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции);
- аброцитиниб (използван за лечение на atopичен дерматит, известен също и като atopична екзема);
- алфентанил, фентанил (използвани като обезболяващи лекарства);
- амитриптилин, нортриптилин (използвани като антидепресанти);
- амфотерицин В, вориконазол (противогъбични лекарства);
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства);
- бензодиазепини (мидазолам, триаололам или сходни лекарства), прилагани за да Ви помогнат да заспите или при тревожност;
- карбамазепин, фенитоин (използван за лечение на припадъци);
- нифедипин, израдипин, амлодипин, верапамил, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония-високо кръвно налягане);
- олапариб (използван за лечение на карцином на яйчниците);
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация);
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкрестин, винбластин или сходни лекарства), прилагани при лечение на рак;
- халофантрин (използван за лечение на малария);
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или сходни лекарства) прилагани за понижаване на холестерола;
- метадон (прилаган при болка);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС));
- перорални контрацептиви;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, познат също като АЗТ; саквинавир (прилагани при пациенти, инфектирани с HIV);
- лекарства, използвани за лечение на диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, хлорпропамид или толбутамид;
- теофилин (използван за лечение на астма);
- тофацитиниб (използван за лечение на ревматоиден артрит);
- толваптан, използван за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или да забави намаляването на бъбречната функция;
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафтор (използван за лечение на кистозна фиброза самостоятелно или в комбинация с други лекарства);
- амиодарон (използван за лечение на нарушен сърдечен ритъм (аритмия));
- хидрохлоротиазид (диуретик);
- ибрутиниб (използван за лечение на рак на кръвта);
- луразидон (използван за лечение на шизофрения).

Фунголон с храни и напитки

Можете да приемате това лекарство със или без храна.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако планирате бременност, се препоръчва да изчакате една седмица след приема на единична доза флуконазол, преди да забременеете.

За по-дълги курсове на лечение с флуконазол говорете с Вашия лекар за необходимостта от подходяща контрацепция по време на лечението, която трябва да продължи една седмица след последната доза.

Не трябва да приемат Фунголон, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите, освен ако Вашият лекар Ви е казал да направите това. Свържете се с Вашия лекар, ако забременеете, докато приемате това лекарство или в рамките на 1 седмица след като сте приели последната доза.

Флуконазол, приеман по време на първия или втория триместър на бременността, може да повиши риска от спонтанен аборт.

Флуконазол, приеман по време на първия триместър на бременността, може да повиши риска бебето да бъде родено с вродени дефекти, засягащи сърцето, костите и/или мускулите.

Има съобщения за бебета, родени с вродени дефекти, засягащи черепа, ушите и костите на бедрото и лакътя, при жени, лекувани в продължение на три месеца или повече с високи дози (400—800 mg дневно) флуконазол за кокцидиоидомикоза. Връзката между флуконазол и тези случаи не е изяснена.

Можете да продължите да кърмите след прием на еднократна доза от 150 mg Фунголон. Не трябва да кърмите, ако приемате повторна доза Фунголон.

Шофиране и работа с машини

При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид, че могат да се появят замаяност или припадък.

Фунголон съдържа лактоза и натрий

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

Натрий: Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че „практически не съдържа натрий“.

Фунголон 200 mg капсули съдържат също азорубин (E122)

Азорубин може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Фунголон

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

Гълтайте капсулите цели с чаша вода. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.

Капсулите могат да се приемат със или без храна.

Обичайните дозировки на това лекарство при различните видове инфекции са описани по-долу.



Възрастни

Заболяване	Дозировка
За лечение на криптококов менингит	400 mg през първия ден, след това 200 mg до 400 mg веднъж дневно в продължение на 6 до 8 седмици или по-дълго при необходимост. Понякога дозировката се увеличава до 800 mg.
За предотвратяване на повторна поява на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно за 11 до 24 месеца или по-дълго при необходимост. В някои случаи дозировката може да се увеличи до 800 mg.
Гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от Кандида	800 mg през първия ден, след което 400 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на лигавични инфекции, на устата, гърлото и възпаление на устата вследствие използването на протеза	200 mg до 400 mg през първия ден, след което 100 mg до 200 mg, докато не ви кажат да прекратите лечението
Гъбични инфекции по лигавиците – дозировката зависи от локализацията на инфекцията	50 mg до 400 mg веднъж дневно от 7 до 30 дни, докато не ви кажат да прекратите лечението
Да се предотвратят инфекции на лигавиците на устата и гърлото	100 mg до 200 mg веднъж дневно или 200 mg 3 пъти седмично, докато сте в риск да развиете инфекция
За лечение на генитална кандидоза	150 mg еднократна доза
За да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза	150 mg на всеки три дни общо 3 дози (ден 1, 4 и 7), след което веднъж седмично в продължение на 6 месеца, докато сте в риск да развиете инфекция
Гъбични инфекции на кожата и ноктите	В зависимост от мястото на инфекцията 50 mg веднъж дневно, 150 mg веднъж седмично, 300 mg до 400 mg веднъж седмично за 1 до 4 седмици (при гъбична инфекция на стъпалото (стъпало на атлет) може да продължи до 6 седмици, за инфекции на ноктите – докато инфектираният нокът израсне отново)
За да не развиете инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)	200 mg до 400 mg еднократно дневно докато сте в риск да развиете инфекция

Употреба при деца и юноши**Юноши от 12 до 17 години**

Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар (дозировка за деца или за възрастни).

Деца на възраст до 11 години

Максималната доза при деца е 400 mg.

Дозата се определя в зависимост от теглото на детето в килограми.

Заболяване	Дневна доза
Гъбични инфекции по лигавиците и инфекции на гърлото, предизвикани от Кандида – дозировката зависи от тежестта и мястото на инфекцията	3 mg/kg телесно тегло веднъж дневно (първия ден могат да се приложат 6 mg/kg телесно тегло)
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от Кандида	6 mg до 12 mg/kg телесно тегло веднъж дневно
За предотвратяване на повторна поява на криптококов менингит	6 mg/kg телесно тегло веднъж дневно

За да не развие детето инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната му система е слаба или не действа правилно)

3 mg до 12 mg/kg телесно тегло веднъж дневно

Употреба при деца на възраст от 0 до 4 седмици

Употреба при деца на възраст от 3 до 4 седмици:

Същата доза като описаната по-горе, но прилагана веднъж на всеки 2 дни. Максималната доза е 12 mg/kg телесно тегло на всеки 48 часа.

Употреба при деца по-малки от 2 седмици:

Същата доза като описаната по-горе, но прилагана веднъж на всеки 3 дни. Максималната доза е 12 mg/kg телесно тегло на всеки 72 часа.

Лекарите понякога могат да предпишат и други дози, освен посочените. Винаги приемайте Вашето лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Старческа възраст

Прилага се обичайната доза, като при възрастни, освен ако нямате проблеми с бъбреците.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да промени дозировката Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фунголон

Приемът на прекалено много капсули наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Симптомите при предозиране могат да Ви накарат да виждате, чувате или мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение). Подходящо е да се приложи симптоматично лечение (поддържащи мерки и стомашна промивка при необходимост).

Ако сте пропуснали да приемете Фунголон

НЕ взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да вземете доза, приемете я веднага щом си спомните. Ако е време за следващата Ви доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Фунголон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Някои хора развиват алергични реакции, въпреки че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако проявите някой от следните симптоми, незабавно съобщете на Вашия лекар:

- внезапен задух, затруднено дишане или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето или устните
- сърбеж по цялото тяло, зачервяване на кожата или сърбящи червени петна
- кожен обрив
- тежки кожни реакции, като обрив с мехурчета (който може да засегне устата и езика)



Флуконазол може да увреди Вашия черен дроб. Признаците на чернодробно увреждане включват:

- умора
- загуба на апетит
- повръщане
- пожълтяване на Вашата кожа или бялото на очите (жълтеница)

Ако получите някоя от тези нежелани реакции спрете приема на флуконазол капсули и съобщете на Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции:

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

Чести нежелани реакции, които засягат от 1 до 10 пациенти от всеки 100, са описани по-долу:

- главоболие,
- обрив,
- стомашен дискомфорт, неразположение, повръщане, диария,
- повишени стойности на кръвните изследвания, отразяващи чернодробната функция

Нечести нежелани реакции, които засягат от 1 до 10 пациенти от всеки 1 000, са описани по-долу:

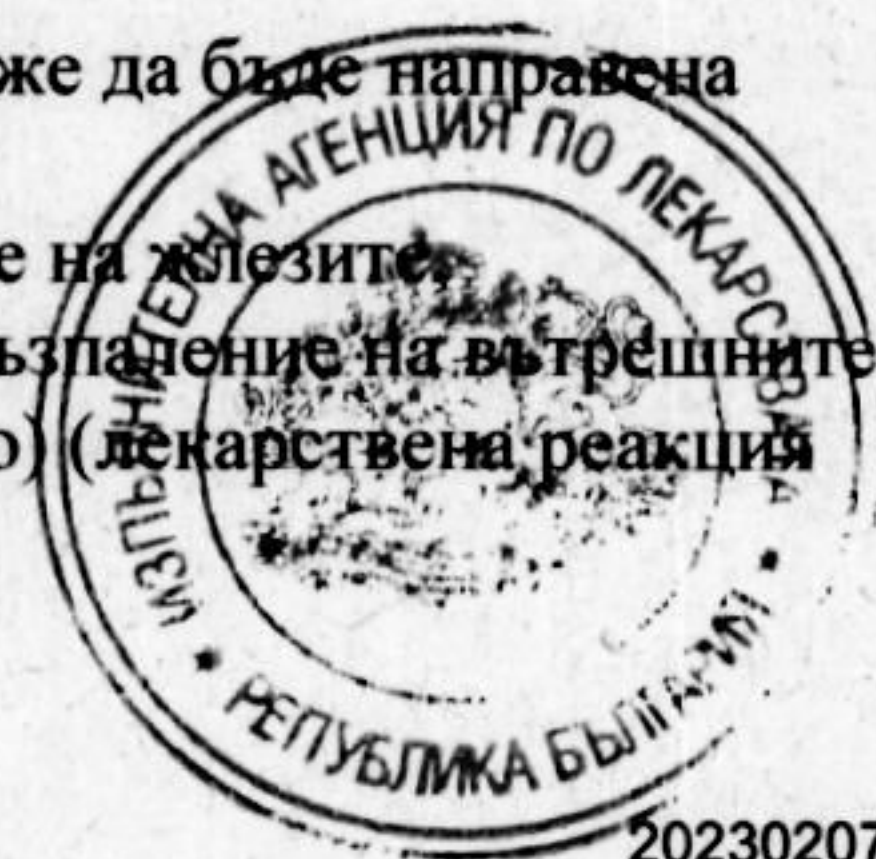
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледност, да причини слабост или задух
- понижен апетит
- безсъние, сънливост
- припадък, замаяност, усещане на световъртеж, мравучкане, боцкане или изтръпване, промени във вкуса
- запек, лошо храносмилане, газове, сухота в устата
- мускулни болки
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- обрив, мехури (копривна треска), сърбеж, прекомерно изпотяване
- умора, общо неразположение, треска

Редки нежелани реакции, които засягат от 1 до 10 пациенти от всеки 10 000, са описани по-долу:

- понижен брой бели кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и кръвни клетки, които помагат да спре кървенето
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от нисък брой на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта и на мазнини)
- ниски стойности на калий в кръвта
- втрисане
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промяна в честотата на сърдечния ритъм
- чернодробна недостатъчност
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен обрив с мехури и излющване на кожата, тежки кожни реакции, подуване на устните или лицето
- косопад.

С неизвестна честота, но може да възникне (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- реакция на свръхчувствителност с кожен обрив, треска, подуване на устните, увеличаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешните органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво) (лекарствена реакция или обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фунголон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Капсулите да не се преместват в друга кутия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фунголон:

- Активното вещество е флуконазол: 50 mg, 100 mg, 150 mg или 200 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден, безводен силициев диоксид, натриев лаурилсулфат и магнезиев стеарат. Обвивката на капсулата съдържа желатин и следните оцветители:
 - капсули от 50 mg, 100 mg и 150 mg: титанов диоксид (E171) и брилянтно синьо (E133)
 - капсули от 200 mg: титанов диоксид (E171), азорубин (E122) и брилянтно синьо (E133).

Как изглежда Фунголон и какво съдържа опаковката

Фунголон 50 mg твърди капсули - желатинови капсули без означения, приблизително 14 mm, със светлосиньо непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло. Твърдите капсули от 50 mg се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 или 500 капсули.

Фунголон 100 mg твърди капсули - желатинови капсули без означения, приблизително 18 mm, със синьо непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло. Твърдите капсули от 100 mg се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50 (1 x 50), 60 или 100 капсули.

Фунголон 150 mg твърди капсули - желатинови капсули без означения, приблизително 19 mm, със светлосиньо непрозрачно капаче и светлосиньо непрозрачно тяло. Твърдите капсули от 150 mg се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 1, 2, 4, 6, 7 или 12 капсули.

Фунголон 200 mg твърди капсули - желатинови капсули без означения, приблизително 22 mm, с лилаво непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло. Твърдите капсули от 200 mg се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 1, 2, 4, 7, 10, 12, 14, 20, 30, 50 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия



Производители:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen 4042
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
NL-2003 RN
Нидерландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Италия	Fluconazolo Teva Italia
Австрия	Fluconazol ratiopharm 50 mg Kapseln Fluconazol ratiopharm 100 mg Kapseln Fluconazol ratiopharm 150 mg Kapseln Fluconazol ratiopharm 200 mg Kapseln
България	Фунголон 50 mg твърди капсули Фунголон 100 mg твърди капсули Фунголон 150 mg твърди капсули Фунголон 200 mg твърди капсули
Естония	Fluconazole Teva
Финландия	Fluconazol ratiopharm 150 mg, kapseli kova
Унгария	Fluconazole-Teva 50 mg kemény kapszula Fluconazole-Teva 100 mg kemény kapszula Fluconazole-Teva 150 mg kemény kapszula Fluconazole-Teva 200 mg kemény kapszula
Исландия	Candizol
Литва	Fluconazole Teva 150 mg kietosios kapsulės
Латвия	Fluconazole Teva 150 mg cietās kapsulas
Полша	Flukonazol Teva
Португалия	Fluconazol ratiopharm
Швеция	Fluconazole Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката – 02/2024

