

РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рез. №	20130036/37
Регистр. №	ВО/МА/МР - 64627-8 09-02-2024
Код	

Листовка: информация за пациента

ФУНГОКАП® 150 mg твърди капсули
 Флуконазол
FUNGOCAP® 150 mg hard capsules
 Fluconazole

ФУНГОКАП® 200 mg твърди капсули
 Флуконазол
FUNGOCAP® 200 mg hard capsules
 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Фунгокап и за какво се използва

Фунгокап принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол.

Фунгокап 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*.

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 гъбички, наречени *Кандида (Candida)*, които са локализирани в кръвообръщението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и следствие на стоматологични манипулации.
- Генитална кандидоза – инфекция на вагината или пениса.
- Кожни инфекции, напр. гъбични инфекции на стъпалото (стъпало на атлетички гъбички), инфекции по кожата, познати като трихофития, гъбични инфекции по слабините и инфекции по ноктите.



Може да Ви бъде приложен Фунгокап и в следните случаи:

- Да се спре повторна поява на криптококов менингит.
- Да се спре повторна поява на гъбична инфекция 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 и гърлото.
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени *Кандида (Candida)*, които са локализирани в кръвообръщението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Фунгокап 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 Фунгокап

Не приемайте Фунгокап

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбична инфекция или към някоя от останалите съставки на Фунгокап (изброени в точка 6). Симптомите могат да включват сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистаминови лекарства 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

Моля информирайте Вашия лекар ако:

- имате чернодробни или бъбречни проблеми
 - страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения
 - имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
 - получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)
 - развиете признаци на надбъбречна недостатъчност, при които надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество определени стероидни хормони, като кортизол (хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, намаляване на телесното тегло, коремна болка)
 - някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след приемане на Фунгокап.
- Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с Фунгокап. Спрете приема на Фунгокап и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4
- гъбичната инфекция не се подобри, тъй като може да е необходима алтернативна противогъбична терапия



Други лекарства и Фунгокап

Моля информирайте Вашия лекар веднага, ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамин за лечение на алергии), или цизаприд (за стомашни неразположения), или пимозид (за лечение на психични заболявания, или хинидин (за лечение на сърдечна аритмия), или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Фунгокап (вижте точка „Не приемайте Фунгокап:“)

Някои лекарства могат да взаимодействат с Фунгокап. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- алфентанил, фентанил (обезболяващи лекарства)
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти)
- амфотерицин Б, вориконазол (противогъбично лекарство)
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства)
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или сходни лекарства), прилагани за да Ви помогнат да заспите или при тревожност
- карбамазепин, фенитоин (за лечение на припадъци)
- нифедипин, израдипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония- високо кръвно налягане)
- 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 (при лечение на малария)
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или сходни лекарства) прилагани за понижаване на холестерола
- метадон (прилаган при болка)
- цефекоксиб, флорбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидно противовъзпалително лекарствено средство (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, познат като АЗТ; саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (прилаган при астма)
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафтор (прилаган за лечение на муковисцидоза)
- амиодарон (прилаган за лечение на неритмична сърдечна дейност – аритмия)
- хидрохлоротиазид (диуретик)

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

Фунгокап с храни и напитки

Може 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 приемате Фунгокап, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или ако се да забременеете или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Ако



забременеете, докато приемате това лекарство или в рамките на 1 седмица от последната доза, свържете се с Вашия лекар.

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

Може да продължите кърменето след прием на еднократна доза Фунгокап до 200 mg. Не трябва да кърмите, ако приемате многократни дози Фунгокап.

Шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че може да се появят замаяност или припадъци.

Фунгокап съдържа лактоза (млечна захар)

Това лекарство съдържа малко количество лактоза (млечна захар)

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

3. Как да приемате Фунгокап

Винаги приемайте Фунгокап точно както Ви е казал Вашият 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.

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

Възрастни

Заболяване	Дозировка
За лечение на криптококов менингит	400 mg на 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 повторната 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 <i>Кандида</i>	800 mg първия ден, след това 400 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението

За лечение на лигавични инфекции на устата, гърлото и възпаление на устата, в следствие на използването на протеза	200 mg до 400 mg на 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
За предотвратяване на 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 като еднократна доза
За ограничаване на 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 израстне отново)
За да не развиете инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)	200 mg до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция

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 дневно.

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

Заболяване	Дневна доза
Гъбични инфекции по лигавиците и инфекции на гърлото, предизвикани от <i>Кандида</i> – дозировката зависи от тежестта и мястото на инфекцията	3 mg на kg телесно тегло (първият ден могат да се приложат 6 mg на kg телесно тегло)
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Кандида</i>	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло
За да не развие детето инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (ако имунната му система е слаба или не действа правилно).	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло

Приложение при деца на възраст от 0 до 4 седмици

Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици:

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

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:

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



Пациенти в старческа възраст

Прилага се обичайната доза 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 Фунгокап

Приемът на прекалено много капсули наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле.

Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

Симптомите на предозирание могат да Ви накарат да чувате, виждате и 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 Фунгокап

Не вземайте 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

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 мехурчест обрив (който може да засегне устата и езика)
- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Фунгокап може да увреди Вашия черен дроб. Признаците на чернодробна увреда включват:

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

Ако получите някой от тези нежелани реакции, спрете приема на Фунгокап и съобщете на Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции:

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане
- повишени стойности на чернодробните функционални тестове
- обрив



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледост, да причини слабост или задух
- понижен апетит
- безсъние, сънливост
- припадък, замаяност, световъртеж, изтръпване, боцкане или скованост, промени във вкуса
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата
- мускулна болка
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- обрив, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване
- умора, общо неразположение, треска

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- понижен брой на белите кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и на кръвните клетки, които помагат да спре кървенето
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от понижаване на броя на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, мазнини)
- понижени стойности на калий в кръвта
- треперене
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в сърдечната честота или ритъм
- чернодробна недостатъчност
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, подуване на устните или лицето
- косопад

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите за нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

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 Фунгокап

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Фунгокап след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- При температура под 25°C.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фунгокап

- Активното вещество е флуконазол.
- Всяка твърда капсула съдържа съответно 150 и 200 mg флуконазол.



Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.
Капсулна обвивка – титанов диоксид (E 171), желатин за капсулите от 150 mg и титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), желатин за капсулите от 200 mg.

Как изглежда Фунгокап и какво съдържа опаковката

Фунгокап 150 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули № 1, тяло – бяло; капаче – бяло.
Съдържимо на капсулата: бял или почти бял прах.

Фунгокап 200 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули № 0, тяло – бледо жълто; капаче – бледо жълто.
Съдържимо на капсулата: бял или почти бял прах.

Предлага се в следните опаковки:

Блистери от прозрачно, безцветно PVC/AL фолио или прозрачно, безцветно PVC/PVdC/AL фолио и листовка за пациента в картонена кутия.

Големина на опаковката:

Фунгокап 150 mg твърди капсули:

Опаковки от 1, 2, 3, 4 или 10 броя капсули.

- 1 блистер от по 1, 2, 3, 4 или 10 броя капсули в картонена кутия.
- 4 блистера по 1 капсула в картонена кутия.

Фунгокап 200 mg твърди капсули:

Опаковки от 1, 3, 7, 10, 20 или 30 броя капсули.

- 1 блистер от по 1, 3, 7 или 10 броя капсули в картонена кутия.
- 2 блистера от по 10 броя капсули в картонена кутия.
- 3 блистера от по 10 броя капсули в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. Априлско въстание, № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. Априлско въстание № 68
7200 Разград, България

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

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Януари, 2024

