

ЛИСТОВКА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Кан. Рег. №	20040531
Разрешение №	27612 / 12-11-2014
Съвет №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

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

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 единствено и 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 нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КАНДИЗОЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАНДИЗОЛ
3. Как да приемате КАНДИЗОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАНДИЗОЛ
6. Съдържание на опаковката и 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 *Кандида*, *Криптококус* 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 penisа 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 *тинееа педис*, *тинееа копорис*, *тинееа крурис*, *тинееа верзиколор*, *тинееа унгиум* (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 поражавя кожата, лигавиците и вътрешните органи), споротрихоза (системна гъбична инфекция, поражавяща кожата, лигавиците, лимфната система, по-рядко костите и вътрешните органи) и хистоплазмоза (остра или хронична гъбична белодробна инфекция).



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАНДИЗОЛ

Не приемайте КАНДИЗОЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуконазол, към някоя от останалите съставки на КАНДИЗОЛ 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 КАНДИЗОЛ

- Преди лечението с КАНДИЗОЛ 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 чернодробна токсичност 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.

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.

Други лекарства и КАНДИЗОЛ

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

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)

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 плазмените. 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.
- препоръчаната профилактична доза за предотвратяване на кандидоза е между 50 mg и 400 mg според съществуващия риск за развитие на гъбична инфекция.
- при кожни инфекции, включително *тиней педис*, *тиней корпорис*, *тиней крурис* и кожни кандидозни инфекции се препоръчва доза от 150 mg веднъж седмично. Продължителността на лечението е обикновено 2-4 седмици, но при *тиней педис* (атлетично стъпало) може да е необходимо удължаване на лечението до 6 седмици.
- препоръчаната доза при *тиней верзиколор* (разноцветен лишей) 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 *тингеа унгиум* (онихомикози) препоръчаната 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 месеца 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 приема на КАНДИЗОЛ 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 НЕЖЕЛНИ 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 често*“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „*често*“, 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 „*нечесто*“, 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 често: главоболие, замаяност, гърчове

Стомашно-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, излющване на кожата, 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

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 КАНДИЗОЛ

Да се съхранява 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.

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 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 (E 122), 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, 2 или 3 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 ЕООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 09/2014

