

Листовка: информация за потребителя

**Микосист 150 mg капсули**  
**Mycosyst 150 mg 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 от това, че признаците на тяхното заболяване 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.

### Какво съдържа тази листовка

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

### 1. Какво представлява Микосист и за какво се използва

Микосист принадлежи към група лекарства наречени „противогъбични“. Активното вещество е флуконазол.

Микосист се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може също да се използва за да Ви предпази от инфекция с кандида. Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Candida (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 гъбички, наречени Кандида (*Candida*), които са намират в кръвообръщението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система
- Кандидоза на лигавиците (млечница) – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото и протезите, възпалена уста
- Генитална кандидоза – инфекция на вагината или пениса
- Кожни инфекции - напр. стъпало на атлет, трихофития, гъбични инфекции по кожата и инфекция на ноктите.

Може да Ви бъде предписан Микосист и в следните случаи:

- да се спре повторната поява на криптококов менингит



- да се спре повторната поява на гъбична инфекция на лигавиците
- да намали повторната поява на вагинална кандидоза
- да не се заразите от инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната Ви система е слаба и 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 гъбички, наречени *Кандида (Candida)*, които се намират в кръвообръщението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Може да Ви бъде предписан Микосист и в следните случаи:

- да не се заразите от инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба и не действа правилно).
- да се спре повторната поява на криптококов менингит.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Микосист**

### **Не приемайте Микосист**

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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Микосист ако:

- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения;
- ако имате анормални нива на калий, калций или магнезий в кръвта;
- ако получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане);
- ако развиете признаци на „надбъбречна недостатъчност“, при което надбъбречните жлези не отделят достатъчно количество определен стероиден хормон като кортизол (хронична или продължителна умора, мускулна слабост, липса на апетит, понижаване на телото, болка в корема).

### **Деца и юноши**

Лекарят Ви може да предпише флуконазол и на новородени на термина, кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст от 0 до 17 години.

### **Други лекарства и Микосист**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или същевременно приемате други лекарства.



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

Някои лекарства могат да взаимодействат с Микосист. Уверете се, че Вашият лекар знае, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- алфентанил, фентанил (използват се като анестетици)
- амитриптилин, нортриптилин (използват се като антидепресанти)
- амфотерицин В, вориконазол (противогъбично средство)
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или подобни лекарства)
- бензодиазепини (мидазолам, триаололам или подобни лекарства), използват се за да Ви помогнат да заспите или при тревожност
- карбамазепин, фенитоин (използват се 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 (винкристин, винбластин или подобни лекарства), прилагани при лечение на рак
- халофантрин (използва се при лечение на малария)
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или подобни лекарства), използвани за понижаване на високи нива холестерол
- метадон (използва се при болка)
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, известен като АЗТ; саквинавир (използвани при пациенти с ХИВ)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (използва се при астма)
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафтор (за лечение на цистична фиброза)
- амиодарон (използва се за лечение на неритмично сърцебиене или „аритмия“)
- хидрохлортиазид (диуретик)

#### **Микосист с храна и напитки**

Можете да приемате лекарството с 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.

Не трябва да приемате Микосист докато сте бременна, освен ако Вашия лекар не Ви е казал.

Може да продължите да кърмите след прием на една доза Микосист до 200 mg.

Не трябва да кърмите, ако приемате втора доза Микосист.

#### **Шофиране и работа с машини**



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

### Микосист 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 вземете това лекарство.

### 3. Как да приемате Микосист

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

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

Препоръчителните дози на това лекарство при различните видове инфекции са описани по-долу:

#### Възрастни

Заболяване	Доза*
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
За лечение на гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Кандида</i>	800 mg 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 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
За лечение на гъбични инфекции на лигавиците – дозата 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 като еднократна доза
Да намали 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 до 300 mg веднъж дневно, 150 mg веднъж седмично, до 400 mg веднъж седмично в продължение на 1 до 4 седмици (при стъпало на пръста може да



	продължи до 6 седмици, за инфекции на ноктите – докато инфектираният нокът се замени от здрав)
За да не развиете инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (ако имунната Ви система е слаба и не действа правилно).	200 mg до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция

\* Алтернативен продукт със същата активна съставка трябва да бъде използван ако е необходимо за лечението.

### 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 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> – дозата и продължителността на лечението зависят 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 и не функционира ефективно).	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло

#### Деца от 0 до 4 седмици

##### *Приложение при деца на възраст под 2 седмици*

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

##### *Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици*

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

### Старческа възраст

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

### Пациенти с бъбречни проблеми

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

### Ако сте приели повече от необходимата доза Микосист

Приема 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 на предозиране могат да включват чуване, виждане, усещане и мислене на 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 Микосист**

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 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.

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

- внезапни хрипове, 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, който причинява мехури (който може да засегне устата и езика).

Микосист може да увреди Вашият черен дроб. Признаците на чернодробни проблеми включват:

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

Ако получите някоя от тези реакции, спрете приема на Микосист и **съобщете на Вашия лекар незабавно**.

#### Други нежелани реакции:

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

*Чести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души) са:*

- главоболие
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане
- повишени стойности на чернодробните функционални кръвни изследвания
- обрив.

*Нечести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души) са:*

- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледност, да причини слабост или задух
- понижен апетит
- невъзможност за заспиване, сънливост
- припадък, замаяване, виене на свят, изтръпване, боцкане или скованост, промени във вкуса
- запек, нарушено храносмилане, газове, сухота в устата
- мускулна болка
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)



- уртикария, мехури (уртики), сърбеж, повишено изпотяване
- умора, общо неразположение, треска.

*Редки нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души) са:*

- по-нисък от нормалния 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
- ниски стойности на калий в кръвта
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, липиди)
- треперене
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в честотата на сърдечния ритъм
- чернодробна недостатъчност
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен обрив с мехури и лющене на кожата, тежки кожни реакции, 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 да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Микосист**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан на опаковката и блистера след съкращението “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 не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Микосист 150 mg капсули**

- Активното вещество е 150 mg флуконазол (*fluconazole*) във всяка капсула.
- Помощните вещества са силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нишесте, лактоза безводна, титанов диоксид, желатин, индиго кармин.

### **Как изглежда Микосист 150 mg капсули и какво съдържа опаковката**

Външен вид: Твърди желатинови капсули, горна част: синя, непрозрачна, долна част: бяла, непрозрачна. Пълнеж: 360 mg бял или почти бял прах.

Опаковка: 1, 2 или 4 капсули в един PVC/Алуминиев блистер и съгваема картонена кутия.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
Унгария

**Дата на последно одобрение на опаковката**

