

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Diflucan 50 mg, kapsułka, twarda
Diflucan 100 mg, kapsułka, twarda
Diflucan 150 mg, kapsułka, twarda
Diflucan 200 mg, kapsułka, twarda

flukonazol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z objawów niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpił objaw niepożądany niewymieniony w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Diflucan i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST DIFLUCAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Diflucan należy do grupy leków nazywanych 'lekami przeciwgrzybiczymi'. Substancją czynną jest flukonazol.

Diflucan jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych i może być również stosowany w celu zapobiegania zakażeniom Candida. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych jest drożdżak zwany Candida.

Dorośli

- Lekarz może przepisać ten lek w celu leczenia następujących rodzajów zakażeń grzybiczych:
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – zakażenie grzybicze mózgu
- kokcydiodomikoza – choroba płuc i dróg oddechowych
- zakażenia wywołane przez Candida, które występują w krwiobiegu, narządach (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- kandydoza błon śluzowych (pleśniawki) – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i zapalenia błony śluzowej u użytkowników protez zębowych
- kandydoza narządów płciowych – zakażenie pochwy lub penisa
- zakażenia skóry – np. grzybica stóp, grzybica skóry, grzybica nóg/pachwin, zakażenie paznokci.

Możesz również otrzymać Diflucan, aby:

- zapobiegać nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych
- zapobiegać nawrotom kandydozy błon śluzowych (pleśniawek)
- zmniejszyć nawrót zakażeń grzybiczych pochwy
- zapobiegać zakażeniom Candida (jeśli twój układ odpornościowy jest osłabiony i nie działa prawidłowo).

Dzieci i młodzież do 18 lat

Lekarz twojego dziecka może przepisać mu/jej ten lek w celu leczenia następujących rodzajów zakażeń grzybiczych:

- kandydoza błon śluzowych (pleśniawki) – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła
- zakażenia wywołane przez Candida, które występują w krwiobiegu, narządach (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – zakażenie grzybicze mózgu.

Twoje dziecko może również otrzymać Diflucan, aby:

- zapobiec zakażeniu Candida (jeśli jego/jej układ odpornościowy jest osłabiony i nie działa prawidłowo)
- zapobiec nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

2. KIEDY NIE MOŻESZ STOSOWAĆ TEGO LEKULUB MUSISZ BYĆ SZCZEGÓLNIE OSTROŻNY?

Kiedy nie możesz stosować tego leku?

- Jesteś lub twoje dziecko jest uczulone na inne leki, które ty lub twoje dziecko przyjmowaliście w celu leczenia zakażeń grzybiczych, lub na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6. Objawy mogą obejmować: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe na alergię).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie cisapryd (stosowany przy dolegliwościach żołądkowych).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie chinidynę (stosowaną przy nieregularnym rytmie serca).
- Ty lub twoje dziecko przyjmujecie erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

Kiedy musisz być szczególnie ostrożny z tym lekiem?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku:

- jeśli ty lub twoje dziecko macie problemy z wątrobą lub nerkami
- jeśli ty lub twoje dziecko macie choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca
- jeśli ty lub twoje dziecko macie nieprawidłowe poziomy potasu, wapnia lub magnezu we krwi
- jeśli ty lub twoje dziecko rozwijają poważne reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry lub problemy z oddychaniem)

- jeśli u Ciebie lub Twojego dziecka wystąpią objawy „niewydolności nadnerczy”, w której nadnercza produkują niewystarczające ilości niektórych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, brak apetytu, utrata masy ciała, ból brzucha)
- jeśli u Ciebie lub Twojego dziecka kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i/lub owrzodzenia w jamie ustnej po zażyciu flukonazolu.

Podczas leczenia flukonazolem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Przestań przyjmować Diflucan i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli infekcja grzybicza nie ustępuje, ponieważ może być konieczne inne leczenie przeciwgrzybicze.

Czy stosujesz inne leki?

Czy Ty lub Twoje dziecko stosujecie inne leki oprócz Diflucan, lub czy niedawno je stosowaliście, lub czy istnieje możliwość, że Ty lub Twoje dziecko będziecie stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi, lekarzowi leczącemu Twoje dziecko lub farmaceucie.

Natychmiast poinformuj swojego lekarza lub lekarza Twojego dziecka, jeśli Ty lub Twoje dziecko przyjmujecie którykolwiek z następujących leków: astemizol, terfenadyna (lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu alergii), cisapryd (stosowany w problemach żołądkowych), pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych), chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub erytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji), ponieważ tych leków nie należy przyjmować z Diflucan (patrz punkt: „Kiedy nie należy stosować tego leku?”).

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z Diflucan. Poinformuj swojego lekarza lub lekarza leczącego Twoje dziecko, jeśli Ty lub Twoje dziecko przyjmujecie którykolwiek z następujących leków. Może być konieczna zmiana dawki lub kontrola, aby sprawdzić, czy leki nadal mają pożądaną efekt:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki przeciw infekcjom)
- abrocitinib (stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry, znanego również jako atopowe zapalenie skóry lub wyprysk atopowy)
- alfentanył, fentanył (stosowane jako anestetyki)
- amitryptylina, nortryptylina (stosowane jako leki przeciwdepresyjne)
- amfoterycyna B, worykonazol (środek przeciwgrzybiczy)
- leki przeciwzkrzepowe zapobiegające zakrzepom krwi (warfaryna lub podobne leki)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub podobne leki) stosowane w celu ułatwienia snu lub przeciw lękowi
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w napadach)
- nifedypina, izradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (przy nadciśnieniu: wysokie ciśnienie krwi)
- olaparib (stosowany w leczeniu raka jajnika)

- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (w celu zapobiegania odrzutom po przeszczepach)
- cyklofosfamid, alkaloidy Vinca (winkrystyna, winblastyna lub podobne leki) stosowane w leczeniu raka
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii)
- statyny (atorwastatyna, simwastatyna i fluwastatyna lub podobne leki) stosowane do obniżania wysokiego poziomu cholesterolu
- metadon (stosowany w łagodzeniu bólu)
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ])
- środki zapobiegające ciąży przyjmowane doustnie (doustne środki antykoncepcyjne)
- prednizon (steroid)
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów zakażonych HIV)
- leki na cukrzycę, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- tolwaptan stosowany w leczeniu hiponatremii (obniżonego poziomu sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogorszenia funkcji nerek
- witamina A (suplement diety)
- iwakaftor (samodzielnie lub w połączeniu z lekami stosowanymi w leczeniu mukowiscydozy)
- amiodaron (stosowany w zaburzeniach rytmu serca (arytmii))
- hydrochlorotiazyd (środek moczopędny)
- ibrutynib (stosowany w leczeniu raka krwi)
- lurasidon (stosowany w leczeniu schizofrenii)

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu?

Możesz przyjmować swój lek z jedzeniem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Jeśli planujesz zajść w ciążę, zaleca się odczekać tydzień po przyjęciu pojedynczej dawki flukonazolu przed zajściem w ciążę.

Czy przepisano Ci dłuższy cykl leczenia flukonazolem? W takim przypadku konieczne jest stosowanie odpowiedniej antykoncepcji podczas leczenia i przez tydzień po ostatniej dawce. Skontaktuj się z lekarzem w tej sprawie.

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży lub chcesz zajść w ciążę? Nie wolno Ci stosować tego leku, chyba że lekarz zalecił jego stosowanie. Jeśli zajdziesz w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w ciągu 1 tygodnia po ostatniej dawce, skontaktuj się z lekarzem.

Stosowanie flukonazolu w pierwszych trzech lub dwóch miesiącach ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. Przyjmowanie flukonazolu w pierwszych trzech miesiącach ciąży może zwiększać ryzyko urodzenia dziecka z wadami serca, kości i/lub mięśni.

Zgłoszono przypadki dzieci urodzonych z wrodzonymi wadami czaszki, uszu i kości udowej oraz łokcia. Dotyczyło to kobiet, które przez trzy miesiące lub dłużej przyjmowały wysokie dawki flukonazolu (400 do 800 mg dziennie) w leczeniu kokcydiodomykozy. Związek między flukonazolem a tymi przypadkami nie jest jasny.

Możesz kontynuować karmienie piersią po przyjęciu pojedynczej dawki 150 mg Diflucanu. Nie wolno karmić piersią, jeśli stosujesz wielokrotne dawki Diflucanu.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn należy pamiętać, że mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

Diflucan zawiera laktozę (cukier mleczny) i sód (sól)

Ten lek zawiera niewielką ilość laktozy (cukru mlecznego). Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Twarde kapsułki Diflucan zawierają również mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że są praktycznie „bez sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Połknij kapsułkę w całości, popijając szklanką wody. Najlepiej przyjmować kapsułki codziennie o tej samej porze.

Zalecane dawki tego leku w przypadku różnych infekcji są podane poniżej:

Stosowanie u dorosłych

Choroba	Dawkowanie
W leczeniu kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg pierwszego dnia, a następnie raz dziennie 200 do 400 mg przez 6 do 8 tygodni, lub dłużej, jeśli to konieczne. Dawka może czasami zostać zwiększona do 800 mg
Aby zapobiec nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	raz dziennie 200 mg, aż zostanie powiedziane, że należy przerwać
W leczeniu kokcydiodomykozy	raz dziennie 200 do 400 mg przez 11 miesięcy do maksymalnie 24 miesięcy lub dłużej, jeśli to konieczne. Dawka może czasami zostać zwiększona do 800 mg
W leczeniu wewnętrznych scinfekcji grzybiczych spowodowanych przez Candida	800 mg pierwszego dnia, a następnie raz dziennie 400 mg, aż zostanie powiedziane, że należy przerwać
W leczeniu infekcji błon śluzowych w jamie ustnej, gardło i zapalenia	200 mg do 400 mg pierwszego dnia, następnie raz dziennie 100 mg

śluzówki u użytkowników protez zębowych	do 200 mg, aż zostanie powiedziane, że należy przestać
W leczeniu kandydozy śluzówki (mondrozda) – dawka zależy od miejsca infekcji	raz dziennie 50 do 400 mg przez 7 do 30 dni, aż zostanie powiedziane, że należy przestać
Aby zapobiec infekcjom śluzówki w ustach lub gardle	raz dziennie 100 do 200 mg, lub 3 razy w tygodniu 200 mg, tak długo, jak istnieje ryzyko infekcji
W leczeniu kandydozy narządów płciowych	150 mg jako pojedyncza dawka
Aby zapobiec nawrotom infekcji pochwy w celu zmniejszenia infekcji grzybiczych	150 mg co trzeci dzień z łącznie 3 dawki (dzień 1, 4 i 7), a następnie raz w tygodniu przez 6 miesięcy, tak długo jak istnieje ryzyko infekcji
Do leczenia infekcji grzybiczych na skórze i paznokciach	w zależności od miejsca infekcja raz dziennie 50 mg, raz w tygodniu 150 mg, raz w tygodniu 300 do 400 mg przez 1 do 4 tygodni (do 6 tygodni w przypadku grzybicy stóp; w przypadku infekcji paznokci leczenie trwa, aż zainfekowany paznokieć zostanie zastąpiony)
Aby zapobiec zakażeniu Candida (jeśli układ odpornościowy jest osłabiony i nie działa prawidłowo)	raz dziennie 200 do 400 mg tak długo jak istnieje ryzyko infekcji

Stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat
Przestrzegaj dawkowania zaleconego przez lekarza (dawkowanie dla dorosłych lub dawkowanie dla dzieci).

Stosowanie u dzieci do 11 roku życia Maksymalna dawka dla dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka zostanie ustalona na podstawie wagi dziecka w kilogramach.

Choroba	Dzienna dawka
Kandydoza błon śluzowych (pleśniawki) i infekcje gardła spowodowane przez Candida – dawka i czas trwania zależą od ciężkości i lokalizacji infekcji	raz dziennie 3 mg/kg masy ciała (w pierwszym dniu może wynosić 6 mg/kg masy ciała podawana)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych do 12 mg/kg	lub wewnętrzne raz dziennie 6 mg
infekcje grzybicze spowodowane przez Candida	masę ciała
Aby zapobiec nawrotowi kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	raz dziennie 6 mg/kg masy ciała
Aby zapobiec, aby dzieci miały Zakażenie Candida (jeśli ich układ odpornościowy nie działa prawidłowo)	raz dziennie 3 mg do 12 mg/kg masy ciała

Stosowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni Stosowanie u dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni:

Taka sama dawka jak powyżej, ale podawana raz na 2 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg masy ciała na 48 godzin.

Stosowanie u dzieci poniżej 2 tygodni:

Taka sama dawka jak powyżej, ale podawana raz na 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg masy ciała na 72 godziny.

Stosowanie u osób starszych

Powinieneś otrzymać zwykłą dawkę dla dorosłych, chyba że masz problemy z nerkami.

Stosowanie u pacjentów z problemami z nerkami

Twój lekarz może dostosować dawkę w zależności od funkcji nerek.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyjesz zbyt wiele kapsułek jednocześnie, możesz poczuć się źle. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować: słyszenie, widzenie, odczuwanie i myślenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje i zachowanie paranoidalne). Leczenie objawów, które się pojawią (za pomocą środków wspomagających i w razie potrzeby płukania żołądka) może być wystarczające.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Jeśli zapomniałeś przyjąć dawkę, zrób to, gdy tylko sobie przypominisz. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie przyjmuj już pominiętej dawki.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przestań przyjmować Diflucan i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z następujących objawów:

- wysypka na dużej części ciała, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).

Niektórzy ludzie rozwijają reakcje alergiczne, chociaż poważne reakcje alergiczne występują rzadko. Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Natychmiast powiedz lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- nagłe świszczące oddychanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w klatce piersiowej
- opuchnięte powieki, twarz lub wargi
- swędzenie na całym ciele, zaczerwienienie skóry lub swędzące czerwone plamy
- wysypka
- poważne reakcje skórne, takie jak wysypka z pęcherzami (może wystąpić w jamie ustnej i na języku)

Diflucan może wpływać na wątrobę. Objawy problemów z wątrobą obejmują:

- zmęczenie
- brak apetytu
- wymioty
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką)

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, przerwij przyjmowanie Diflucanu i natychmiast powiedz o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników) to:

- ból głowy
- dolegliwości żołądkowe, biegunka, nudności, wymioty
- podwyższone wartości wyników badań krwi przy badaniu funkcji wątroby
- wysypka

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników) to:

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek, co może prowadzić do bladej skóry i osłabienia lub duszności
- zmniejszony apetyt
- bezsenna, uczucie senności
- napad, zawroty głowy, uczucie wirowania, mrowienie, drętwienie lub brak czucia, zmiany smaku
- zaparcia, trudności w trawieniu, wzdęcia, suchość w ustach
- bóle mięśni
- uszkodzenie wątroby i żółte zabarwienie skóry lub oczu (żółtaczką)
- pęcherze, pokrzywka, swędzenie, zwiększone pocenie się
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników) to:

- zbyt mała liczba białych krwinek, które pomagają chronić przed infekcjami, oraz zbyt mała liczba krwinek, które pomagają w zatrzymaniu krwawienia
- czerwone lub fioletowe zabarwienie skóry, które może być spowodowane zbyt małą liczbą płytek krwi, inne zmiany w komórkach krwi
- zmiany w chemii krwi (wysoki poziom cholesterolu lub tłuszczów we krwi)
- zbyt mało potasu we krwi
- drżenie
- nieprawidłowy elektrokardiogram (EKG), zmieniona częstość akcji serca lub inne rytmy serca

- niewydolność wątroby
- reakcje alergiczne (czasami ciężkie), w tym rozległa wysypka z pęcherzami, złuszczenie się skóry, ciężkie reakcje skórne, obrzęk warg lub twarzy
- wypadanie włosów

Działania niepożądane, których częstość nie jest znana, ale mogą wystąpić (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja nadwrażliwości z wysypką skórą, gorączką, powiększonymi węzłami chłonnościami, zwiększeniem liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) i zapaleniem narządów wewnętrznych (wątroba, płuca, serce, nerki i jelito grube) (reakcja na leki lub wysypka z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS))

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną tego leku jest flukonazol.
- Każda twarda kapsułka zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg lub 200 mg flukonazolu.
- Inne substancje w tym leku to:

Zawartość kapsułek: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, bezwodna krzemionka koloidalna, stearynian magnezu i laurylosiarczan sodu (patrz punkt 2, Diflucan zawiera laktozę (cukier mleczny) i sól (sól)).

Skład otoczki kapsułek:

Twarde kapsułki 50 mg: żelatyna (E441), dwutlenek tytanu (E171) i Patentblau V (E131)
Twarde kapsułki 100 mg: żelatyna (E441), dwutlenek tytanu (E171), erytrozyna (E127) i Patentblau V (E131)

Twarde kapsułki 150 mg: żelatyna (E441), dwutlenek tytanu (E171) i Patentblau V (E131)
Twarde kapsułki 200 mg: żelatyna (E441), dwutlenek tytanu (E171), erytrozyna (E127) i indigokarmin (E132)

Farba drukarska: szelak (glazura), czarny tlenek żelaza (E172), N-butanol, alkohol odwodniony, woda oczyszczona, glikol propylenowy (E1520), alkohol metylowany przemysłowy, izopropanol, stężony roztwór amoniaku, wodorotlenek potasu (E525).

Jak wygląda Diflucan i ile znajduje się w opakowaniu?

- Diflucan twarde kapsułki 50 mg mają białą dolną połowę i turkusowo-niebieską górną połowę. Nadrukowane są napisem „Pfizer” i kodem „FLU-50” czarnym tuszem.
- Diflucan twarde kapsułki 100 mg mają białą dolną połowę i niebieską górną połowę. Nadrukowane są napisem „Pfizer” i kodem „FLU-100” czarnym tuszem.
- Diflucan twarde kapsułki 150 mg mają turkusowo-niebieską dolną połowę i turkusowo-niebieską górną połowę. Nadrukowane są napisem „Pfizer” i kodem „FLU-150” czarnym tuszem.
- Diflucan twarde kapsułki 200 mg mają białą dolną połowę i fioletową górną połowę. Nadrukowane są napisem „Pfizer” i kodem „FLU-200” czarnym tuszem.

Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg jest dostępny w opakowaniach po 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 lub 500 twardych kapsułek. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent
Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Producent
Fareva Amboise
Strefa przemysłowa
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francja

Diflucan 50 mg, kapsułka, twarda jest zarejestrowana pod numerem RVG 13038.
Diflucan 100 mg, kapsułka, twarda jest zarejestrowana pod numerem RVG 14767.
Diflucan 150 mg, kapsułka, twarda jest zarejestrowana pod numerem RVG 13039. Diflucan 200 mg, kapsułka, twarda jest zarejestrowana pod numerem RVG 14768.

W przypadku pytań dotyczących tego leku, zadzwoń do Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Belgia, Bułgaria, Czechy, Dania, Diflucan
Finlandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg,

Norwegia, Portugalia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna), Islandia, Szwecja Cypr, Grecja Niemcy	Fungustatin Diflucan 50mg Diflucan 100mg Fungata Diflucan 200mg
Estonia Francja	Diflucan 150mg Triflucan 50 mg kapsułka Triflucan 100 mg, kapsułka Triflucan 200 mg, kapsułka
Węgry	Fluconazole Pfizer 150mg, kapsułka Diflucan 50 mg twarda kapsułka Diflucan 100 mg twarda kapsułka Diflucan 150 mg twarda kapsułka Diflucan 200 mg twarda kapsułka
Łotwa Litwa	Diflucan 150 mg twarde kapsułki Diflucan 50 mg twarde kapsułki
Holandia	Diflucan 150 mg twarde kapsułki Diflucan 50 mg, kapsułka, twarda Diflucan 100 mg, kapsułka, twarda Diflucan 150 mg, kapsułka, twarda Diflucan 200 mg, kapsułka, twarda
Austria	Diflucan 50 mg kapsułki Diflucan 100 mg kapsułki Diflucan 150 mg kapsułki Diflucan 200 mg kapsułki
Rumunia	Diflucan 50 mg kapsułka
Słowenia	Diflucan 150 mg kapsułka Diflucan 50 mg twarda kapsułka Diflucan 100 mg twarda kapsułka
Słowacja	Diflucan 150 mg twarda kapsułka Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Diflucan 150 mg
Hiszpania	Diflucan 50 mg kapsułki twarde Diflucan 100 mg kapsułki twarde Diflucan 150 mg kapsułki twarde Diflucan 200 mg kapsułki twarde

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w lutym 2024.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (www.cbg-meb.nl).