

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kietosios kapsulės

Veiklioji medžiaga: flukonazolas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei kuri nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus stipriai veikia arba pastebite šalutinių poveikių, kurie nėra išvardyti šiame pakuotės lapelyje, informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ir kam jis vartojamas?
2. Ką turite žinoti prieš vartodami Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. Kaip vartoti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
4. Kokie galimi šalutiniai poveikiai?
5. Kaip laikyti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
6. Papildoma informacija

1. KAS YRA Fluconazol-ratiopharm® 150 mg IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Flukonazolas yra vaistas, skirtas įvairių grybelinių infekcijų gydymui. Flukonazolas, veiklioji medžiaga Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, priklauso vaistų grupei, vadinamai triazolų dariniais.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg vartojamas grybelinėms infekcijoms gydyti, kurios yra žinomos arba tikėtina, kad reaguoja į

Flukonazolą:

- Ūminė arba pasikartojanti makšties kandidozė (grybelinė infekcija, sukelta mielių grybelio Candida sukelta makšties infekcija), kuri nepakankamai reaguoja į vietinį gydymą.
- Candida sukeltos gleivinių grybelinės infekcijos, tokios kaip orofaringinė (burnos ir ryklės), ezofaginė (stemplės), mukokutaninė (odos ir gleivinės) ir neinvazinė bronchopulmoninė (viršutinių kvėpavimo takų pažeidimas be plaučių dalyvavimo) kandidozės bei kandidurija (Candida sukėlėjai šlapime) imunitetą slopintiems pacientams.
- Mielių grybelių Candida sukeltos grybelinės infekcijos su vidaus organų pažeidimu (sisteminės kandidozės), įskaitant patvirtintus mielių grybelio kraujyje (kandidemija), vieno ar kelių organų pažeidžiančias (diseminuotas) galias Candida-infekcijas ir pilvaplėvės infekcijas (peritonitas).
- Grybelinių infekcijų (Candida infekcijų) profilaktikai pacientams su sumažėjusiu baltųjų kraujo kūnelių kiekiu (neutropeniniai pacientai; pvz., dėl AIDS ar kaulų čiulpų transplantacijos).
- Kriptokokų gydymas ir profilaktinis gydymas (recidyvų profilaktika)-Meningitas (smegenų dangalų infekcija su mielių grybeliu Cryptococcus neoformans) imunitetą slopintiems pacientams.

- Įrodyta odos grybelinė infekcija, kurią sukelia tam tikri grybai (dermatofitai, Candida ar kitos rūšys) (kūno odos grybelinės ligos [Tinea corporis] ir šlaunų [Tinea cruris], pėdų grybelis [Tinea pedis] ir daugiaspalvė dedervinė [Pityriasis versicolor]), kai išorinis gydymas nebuvo veiksmingas arba laikomas netinkamu. Daugiaspalvė dedervinė versicolor tik tada, kai sukėlėjai yra atsparūs pirmo pasirinkimo terapijai arba infekcija pasireiškia imunitetą slopintiems pacientams.
- Įrodyta nagų grybelinė infekcija (Onichomikozė).

Vaikams ne visos nurodytos vartojimo indikacijos galioja. Daugiau informacijos žr. 3 skyriuje.

2. KĄ TURITE ŽINOTI PRIEŠ VARTOJANT Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg negalima vartoti,

- jei esate padidėjęs jautrumas (alergiškas) flukonazolui arba bet kuriai kitai Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sudedamajai daliai.
- jei tuo pačiu metu vartojate cisapridą (vaistą žarnyno sutrikimams gydyti), astemizolą (vaistą alergijoms gydyti), terfenadiną (vaistą alergijoms gydyti), pimozidą (vaistą šizofrenijai gydyti) ir chinidiną (vaistą širdies ritmo sutrikimams gydyti) (taip pat žr. „Vartojant Fluconazol-ratiopharm® 150 mg su kitais vaistais“).

Ypatingas atsargumas vartojant Fluconazol-ratiopharm® 150 mg yra būtinas

- Retais atvejais Fluconazol-ratiopharm® 150 mg gali sukelti sunkias odos reakcijas su pūslių susidarymu ir odos atsiskyrimu (Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė). Jei gydymo Fluconazol-ratiopharm® 150 mg metu atsiranda odos bėrimas, turite nedelsdami informuoti savo gydytoją, kuris nuspręs dėl galimų reikalingų priemonių. AIDS sergantys pacientai, vartodami daugelį vaistų, linkę į sunkias odos reakcijas.
- jei tuo pačiu metu vartojate halofantriną (vaistą maliarijai gydyti) arba terfenadiną (vaistą alergijoms gydyti) gydomi. Prašome praneškite savo gydytojui apie tai prieš pradėdami gydymą Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- jei sergate įgimtu ar įgytu širdies veiklos pokyčiu (QT pailgėjimas, kuris matomas EKG).
- jei tuo pačiu metu vartojate vaistus, kurie taip pat pailgina QT intervalą EKG, pvz., vaistus širdies ritmo sutrikimams gydyti (antiaritminiai vaistai) IA arba III klasės.
- jei sergate elektrolitų pusiausvyros sutrikimu ir ypač per mažu kalio ir magnio kiekiu.
- jei sergate per mažu gydytinu širdies ritmu (bradikardija), širdies ritmo sutrikimais ar sunkia širdies nepakankamumu.

Gydymo Fluconazol-ratiopharm® 150 mg metu kai kuriems pacientams, ypač tiems, kurie serga sunkiomis pagrindinėmis ligomis, tokiomis kaip AIDS ir piktybinės ligos, buvo pastebėti kepenų ir inkstų funkcijos pokyčiai bei kraujo rodmenys, pvz., sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius (leukocitopenija) ir sumažėjęs trombocitų skaičius (trombocitopenija).

Retai pacientams, kurie mirė nuo sunkių pagrindinių ligų ir gavo kelias Fluconazol dozes, buvo autopsijos metu rasta kepenų ląstelių nekrozė. Šie pacientai tuo pačiu metu vartojo kelis vaistus, iš kurių kai kurie turėjo hepatotoksinį poveikį, ir/arba turėjo pagrindines ligas, kurios galėjo sukelti kepenų ląstelių nekrozę.

Kadangi negalima atmesti galimo ryšio su Fluconazol, pacientai, kuriems gydymo metu Fluconazol metu atsiranda nenormalūs kepenų funkcijos rodmenys, turi būti atidžiai stebimi dėl sunkesnių kepenų pažeidimų vystymosi. Jei gydymo Fluconazol metu atsiranda požymių ar

simptomų, rodančių kepenų ligą (pvz., odos ir akių pageltimas, tamsus šlapimas, niežulys, apetito praradimas ar pilvo skausmas), Fluconazol turi būti nutrauktas.

Vyresnio amžiaus žmonės

Vyresnio amžiaus žmonės

pacientams yra inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas mažesnis nei 50 ml/min), dozavimas turi būti pritaikytas pagal pacientų su inkstų funkcijos sutrikimu gaires. Pacientai su kepenų funkcijos sutrikimu

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Jei sergate sunkia kepenų funkcijos sutrikimu, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg turėtumėte vartoti tik laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių, kol bus sukaupta daugiau patirties. Prašome tai aptarti su savo gydytoju.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jei sergate sunkia inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas mažesnis nei 50 ml/min), prieš pradėdami gydymą prašome pasitarti su savo gydytoju. Tokiu atveju reikalingas dozės koregavimas (žr. 3. „Kaip vartoti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vartoti?“).

Vartojant Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kartu su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus vartojate/naudojate arba neseniai vartojote/naudojote, net jei tai yra nereceptiniai vaistai.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg negalima vartoti kartu su šiais vaistais:

- Astemizolas (vaistas alergijoms gydyti)
- Cisapridas (vaistas žarnyno sutrikimams gydyti)
- Terfenadinas (vaistas alergijoms gydyti)
- Pimozidas (vaistas šizofrenijai gydyti)
- Chinidinas (vaistas širdies ritmo sutrikimams gydyti)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg poveikis gali būti paveiktas, jei kartu vartojami šie vaistai ar vaistų grupės

paveikti:

Prašome informuoti savo gydytoją, prieš vartodami bet kurį iš šių vaistų kartu su Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hidrochlorotiazidas (diuretikai)
- Rifampicinas (vaistas tuberkuliozei gydyti)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg gali paveikti šių vaistų poveikį, kai jie vartojami kartu:

Kartu vartojant, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg gali žymiai paveikti šių vaistų skaidymą, kas gali paveikti jų veiksmingumą arba sukelti šalutinių poveikių padidėjimą. Prašome informuoti savo gydytoją prieš vartojant bet kurį iš šių vaistų kartu su Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanilis (narkozės priemonė)
- Amitriptilinas (vaistas depresijai gydyti)
- Geriamieji vaistai nuo diabeto, sulfonilkarbamido tipo (pvz. Glimepiridas, Glibenklamidas, Glipizidas, Tolbutamidas)
- Kumarinų tipo antikoagulantai (pvz. Varfarinas)

- Benzodiazepinai (nuotaiką gerinantys vaistai, pvz. raminamieji kaip Midazolamas, Triazolamas)
- Kalcio antagonistai
- Karbamazepinas (vaistas epilepsijai gydyti)
- Celekoksibas (vaistas nuo uždegimų)
- Didanozinas (antivirusinis vaistas, skirtas ŽIV infekcijoms gydyti)
- Skalsių alkaloidai (vaistai kraujagyslių susiaurinimui)
- Fluvastatinas (vaistas padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti)
- Halofantrinas (vaistas maliarijai gydyti)
- Vaistai imuninės reakcijos slopinimui: Ciklosporinas, Sirolimas, Takrolimas
- Isoniazidas (vaistas tuberkulozei gydyti)
- Fenitoinas (vaistas epilepsijai gydyti)
- Rifabutinas (Antibiotikas, vaistas tuberkulozei gydyti)
- Teofilinas
- Trimetrexatas (citostatikas)
- Ksantinas (papildomos priemonės epilepsijos priepuoliams gydyti)
- Zidovudinas (virusostatikas, vaistas ŽIV infekcijoms gydyti)

- HMG-CoA reduktazės inhibitoriai

Jei gydymo Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ir vaistais, mažinančiais kraujo riebalų kiekį, metu (HMG-CoA reduktazės inhibitoriai), tokiais kaip atorvastatinas, pastebite tokius simptomus kaip raumenų skausmas, silpnumas ar jėgos praradimas, informuokite nedelsdami savo gydytoją. Tai gali būti skeleto raumenų pokyčių (miopatijos) arba raumenų ląstelių praradimo (rabdomiolizės) požymiai. Jūsų gydytojas nuspręs, ar galima toliau tęsti gydymą.

- Geriamieji kontraceptikai (kontraceptinės tabletės)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tikriausiai neturi neigiamo poveikio geriamųjų kontraceptikų (kontraceptinių tablečių) veiksmingumui.

- Losartanas (vaistas hipertenzijai gydyti)

Losartano ir Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vienalaikis vartojimas trikdo losartano pavertimą į jo aktyvią formą, atsakingą už jo poveikį. Tai gali sumažinti losartano veiksmingumą. Prieš vartodami šiuos vaistus kartu, informuokite savo gydytoją.

- Metadonas

Buvo pranešimų apie sąveiką po vienalaikio metadono ir Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vartojimo. Jei jūs Prieš pradėdami gydymą Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, informuokite savo gydytoją, jei vartojate metadoną. gydytoją apie tai.

- Prednisonas

Flukonazolas slopina gliukokortikosteroidų skaidymą. Nutraukus flukonazolo vartojimą, gali padidėti prednisono skaidymas, kuris gali sukelti antinksčių nepakankamumą (Addisono krizę). Pacientai, kurie ilgą laiką gydomi flukonazolu, nutraukus flukonazolo vartojimą, turi būti atidžiai stebimi dėl antinksčių nepakankamumo požymių.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Flukonazolas standartinėmis dozėmis ir kaip trumpalaikis gydymas nėštumo metu turėtų būti vartojamas tik tada, kai tai yra būtina. Flukonazolas didelėmis dozėmis arba ilgą laiką nėštumo metu gali būti vartojamas tik esant gyvybei pavojingoms infekcijoms. taikyti.

Flukonazolas patenka į motinos pieną ir ten pasiekia mažesnę koncentraciją nei plazmoje. Po vienkartinės 200 mg flukonazolo ar mažesnės dozės vartojimo žindymą galima tęsti. Pakartotinai vartojant arba vartojant flukonazolą didelėmis dozėmis, žindymas nerekomenduojamas.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg turi tik nedidelį arba jokio poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Tačiau reikia atsižvelgti į tai, kad gali pasireikšti galvos svaigimas, mieguistumas ir traukuliai (žr. 4. „Kokios galimos šalutinės reakcijos?“). Svarbi informacija apie tam tikras kitas Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sudedamąsias dalis

Šis vaistas turi laktozės. Todėl Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vartokite tik pasitarę su gydytoju, jei turite laktozės netoleravimą. Jums žinoma, kad turite netoleranciją tam tikriems cukrams.

3. KAIP VARTOTI Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Visada vartokite Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jei nesate visiškai tikri.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, įprasta dozė yra

Suaugusiesiems:

- Makšties kandidozė:

1 kapsulė Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazolo) kaip vienkartinė dozė.

- Gleivinių kandidozė imunitetą slopinančių pacientų atveju:

Paros dozė: 50 mg flukonazolo 2–4 savaites. Sunkiais atvejais dozė galima padidinti iki 100 mg flukonazolo per dieną. Siekiant išvengti infekcijos pasikartojimo, flukonazolą galima vartoti ilgesnį laiką (6–8 savaites).

- Sisteminės kandidozės (grybelinės infekcijos, sukeltos Candida genties mielių, dalyvaujant vidaus organams):

Paprastai gydymas turėtų būti pradėtas 1 dieną su vienkartinė 400 mg flukonazolo doze, po to 1 kartą per dieną 200 mg flukonazolo. Jei reikia, dozė galima padidinti iki 1 kartą per dieną 400 mg. Invazinėms ir potencialiai gyvybei pavojingoms Candida rūšių sukeltoms grybelinėms ligoms gali prireikti 800 mg paros dozės. Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinės eigos.

- Candida infekcijų prevencija pacientams, kurių sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius (neutropeniniai pacientai):

1 kartą per dieną 50–400 mg flukonazolo, priklausomai nuo infekcijos atsinaujinimo rizikos. Pacientams, kuriems yra didelė sisteminės infekcijos rizika, kaip pacientams, kuriems gresia sunki ar ilgalaikė neutropenija, rekomenduojama dozė yra 1 kartą per dieną 400 mg flukonazolo.

Gydymą reikia pradėti kelias dienas prieš neutropenijos atsiradimą ir tęsti dar 7 dienas po to, kai neutrofilų skaičius padidėja virš 1000/mm³.

- Gydymas ir profilaktinis kriptokokinės meningito gydymas imunitetą slopinantiems pacientams:

Terapijos pradžia su 400 mg flukonazolo per dieną, po to 200–400 mg flukonazolo mažiausiai 6–8 savaites. Esant invazinėms ir potencialiai gyvybei pavojingoms grybelinėms infekcijoms, kurias sukelia *Cryptococcus neoformans*, ypač rizikos pacientams, gali prireikti 800 mg flukonazolo paros dozės. Siekiant išvengti kriptokokinės meningito atsinaujinimo, rekomenduojama kasdien vartoti 100–200 mg flukonazolo.

AIDS sergantiems pacientams profilaktinio gydymo trukmė dėl padidėjusios atsparumo flukonazolui rizikos turėtų būti atidžiai apsvarstyta.

- Patvirtintos odos grybelinės infekcijos:
- Kūno odos grybelinės ligos (*Tinea corporis*), šlaunų odos grybelinės ligos (*Tinea cruris*), daugiaspalvė dedervinė (*Pityriasis versicolor*):

1 kartą per dieną 50 mg flukonazolo arba 1 kartą per savaitę 150 mg flukonazolo.

Gydymo trukmė: 2–4 savaitės.

- Pėdų grybelis (*Tinea pedis*):

1 kartą per dieną 50 mg flukonazolo.

Gydymo trukmė: gydymas gali trukti iki 6 savaičių.

- Nagų grybelinės ligos (Onichomikozės):

1 kartą per savaitę 1 kapsulė Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazolo). Gydymas turi būti tęsiamas tol, kol pažeistas nagas atauga. Rankos nago ataugimas gali trukti 3–6 mėnesius, o kojos nago – 6–12 mėnesių.

Onichomikozės atveju teigiamas grybelio kultūros rezultatas arba sveiko, neužkręsto nago matomas ataugimas gali valdyti gydymą.

Klinikinis onichomikozės pagerėjimas gali būti pastebimas tik po kelių mėnesių nuo neigiamo grybelio tyrimo rezultato, nes neužkręsto nago ataugimas gali vykti labai lėtai.

Dozėms, kurių negalima pasiekti su šia stiprumo doze, yra preparatų su kitokiu veikliosios medžiagos kiekiu.

Vartojimas vaikams:

Gydymo trukmė, kaip ir suaugusiesiems su panašiomis infekcijomis, priklauso nuo klinikinės ir mikologinės eigos.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg skiriama 1 kartą per dieną kaip vienkartinė dozė.

Dėl dozavimo vaikams su sutrikusia inkstų funkcija žiūrėkite skyrių „Pacientai (suaugusieji ir vaikai) su sutrikusia inkstų funkcija“.

Vaikai nuo 4 savaičių:

Rekomenduojama Fluconazol-ratiopharm® 150 mg dozė gleivinių kandidozėms gydyti yra 3 mg/kg per dieną. Norint greičiau pasiekti pastovų koncentracijos lygį, pirmą gydymo dieną gali būti skiriama pradinė 6 mg/kg dozė.

Sisteminių kandidozių ir kriptokokinių infekcijų gydymui rekomenduojama dozė yra 6–12 mg/kg per dieną, priklausomai nuo ligos sunkumo.

Candida infekcijų profilaktikai imunitetą slopinantiems pacientams, kuriems yra padidėjusi rizika dėl neutropenijos (baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimo) po citotoksinės chemoterapijos ar radioterapijos, paros dozė turėtų būti 3–12 mg/kg, priklausomai nuo sukeltos neutropenijos masto ir trukmės (žr. dozavimą skyriuje „Suaugusieji“). Didžiausia paros dozė vaikams neturi viršyti 400 mg flukonazolo.

Vaikai iki 4 savaičių amžiaus:

Naujagimiai flukonazolą išskiria lėtai. Pirmosiomis dviem gyvenimo savaitėmis turėtų būti skiriamos tos pačios mg/kg dozės kaip ir vyresniems

Naujagimiai lėtai išskiria flukonazolą. Pirmosiomis dviem gyvenimo savaitėmis turėtų būti taikomos tos pačios mg/kg dozės kaip ir vyresniems vaikams, tačiau kas 72 valandas. 3 ir 4 gyvenimo savaitę ta pati dozė turėtų būti skiriama kas 48 valandas būtina.

Pirmųjų dviejų gyvenimo savaičių vaikams maksimali dozė neturi viršyti 12 mg/kg kas 72 valandas. Vaikams tarp 3 ir 4 gyvenimo savaitės 12 mg/kg kas 48 valandas neturi būti viršyta.

Flukonazolo farmakokinetika vaikams su sutrikusia inkstų funkcija nebuvo tirta.

Kapsulės netinka vaikams iki 5–6 metų, kurie negali vartoti kietų vaistų, tokių kaip tabletės ar kapsulės.

Reikalinga dozė mg/kg dažnai negali būti pasiekta vartojant kapsules.

Dozėms, kurių negalima pasiekti su šia doze, yra kitų preparatų su mažesniu veikliosios medžiagos kiekiu prieinama.

Vyresnio amžiaus žmonės:

Vyresni pacientai be inkstų funkcijos sutrikimų paprastai gauna įprastą suaugusiųjų dozę. Dėl dozavimo pacientams su sutrikusia inkstų funkcija (kreatinino klirensas mažesnis nei 50 ml/min) žiūrėkite šį skyrį.

Pacientai (suaugusieji ir vaikai) su sutrikusia inkstų funkcija:

Flukonazolas daugiausia išsiskiria su šlapimu nepakitęs. Gydant vienkartinę dozę dozės koreguoti nereikia. Jei sergate stipriai sutrikusia inkstų funkcija (kreatinino klirensas mažesnis nei 50 ml/min), prieš pradėdami gydymą pasitarkite su gydytoju. Tokiu atveju dozė turi būti koreguojama.

Vartojimo būdas

Kapsules reikia nuryti nekramtant su pakankamu kiekiu skysčio (stikline vandens). Jas galima vartoti nepriklausomai nuo valgio. Jei išgėrėte daugiau Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, nei turėtumėte

Jei pavartojote didesnę Fluconazol-ratiopharm® 150 mg dozę, nei turėtumėte

Prašome pasikalbėti su savo gydytoju, jei išgėrėte didesnę Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, nei turėtumėte.

Jis nuspręs dėl galimai reikalingų priemonių.

Jei pamiršote išgerti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Jei išgėrėte mažesnę kiekį Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, nei turėtumėte, galite trūkstamą kiekį išgerti tą pačią dieną. Negerkite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę dozę.

Jei nutraukiate Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vartojimą

Jei per anksti baigiate arba nutraukiate gydymą, gali vėl atsirasti jūsų grybelinė infekcija.

Jei turite daugiau klausimų apie vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. KOKS GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS?

Kaip ir visi vaistai, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg gali turėti šalutinį poveikį, tačiau ne kiekvienam jis pasireiškia.

Dažniausiai praneštas šalutinis poveikis, pastebėtas klinikinių tyrimų metu ir susijęs su Fluconazol, yra galvos skausmas, odos bėrimas, pilvo skausmas, pilvo pūtimas, viduriavimas ir pykinimas.

Vertinant šalutinį poveikį, remiamasi šiais dažnumo apibrėžimais:

labai dažnai	daugiau nei 1 iš 10 gydytų
dažnai	mažiau nei 1 iš 10, bet daugiau nei 1 iš 100 gydytų
kartais	mažiau nei 1 iš 100, bet daugiau nei 1 iš 1.000 gydytų
retai	mažiau nei 1 iš 1.000, bet daugiau nei 1 iš 10.000 gydytų
labai retai	mažiau nei 1 iš 10.000 gydytų
nežinoma	remiantis turimais duomenimis, neįmanoma įvertinti

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Kartais: mažakraujystė (anemija)

Retai: kraujo vaizdo pokyčiai, tokie kaip sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius (įskaitant neutropeniją ir agranulocitozę) ir sumažėjęs trombocitų skaičius (trombocitopenija) (žr. 2. skyrių „Specialios atsargumo priemonės vartojant Fluconazol-ratiopharm® 150 mg yra būtinos“).

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai retai: sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (anafilaksinės reakcijos, įskaitant odos ir gleivinių patinimą (angioedema) ir veido (veido edema).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Retai: padidėjęs cholesterolio ir trigliceridų kiekis kraujyje, sumažėjęs kalio kiekis kraujyje.

Psichikos sutrikimai

Kartais: nemiga, mieguistumas su lengvu sąmonės sutrikimu (sognolencija).

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnai: galvos skausmas.

Kartais: mėšlungis, galvos svaigimas, dilgčiojimas (parestezijos), drebulys, skonio sutrikimai, burnos džiūvimas.

Retai: traukuliai.

Širdies ligos

Retai: širdies veiklos pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas, Torsade de pointes).

Virškinimo trakto ligos (skrandžio ir žarnyno traktas)

Dažnai: pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas.

Kartais: apetito stoka, vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimai, pilvo pūtimas.

Kepenų ir tulžies ligos

Dažnai: kepenų fermentų pokyčiai (šarminės fosfatazės, ASAT ir ALAT padidėjimas).

Kartais: tulžies sąstovis, kliniškai reikšmingas bendro bilirubino padidėjimas, gelta, kepenų ląstelių pažeidimas.

Retai: kepenų uždegimas, kepenų ląstelių nekrozė, kepenų nepakankamumas su pavieniais mirties atvejais (žr. 2. skyrių „Ypatingas atsargumas vartojant Fluconazol-ratiopharm® 150 mg yra būtinas“).

Odos ir poodinio audinio ligos

Dažnai: odos bėrimas.

Kartais: niežulys, padidėjęs prakaitavimas.

Retai: plaukų slinkimas.

Labai retai: sunki odos liga su odos lupimu (eksfoliacija), odos atsiskyrimu (Stevens-Johnson sindromas ir toksinė epiderminė nekrolizė).

AIDS sergantys pacientai po daugelio vaistų vartojimo ypač linkę į odos reakcijų vystymąsi (žr. 2. skyrių „Ypatingas Būtina atsargiai vartoti Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

Nežinomas dažnis: (fiksuota) vaistų bėrimas, dilgėlinė, ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė.

Skeleto raumenų, jungiamojo audinio ir kaulų ligos

Kartais: raumenų skausmas.

Inkstų ir šlapimo takų ligos

Labai retai: pastebėti inkstų rodiklių pokyčiai (žr. 2. skyrių „Ypatingas atsargumas vartojant Fluconazol-ratiopharm® 150 mg yra būtinas“).

Bendrosios ligos ir sutrikimai vartojimo vietoje

Kartais: nuovargis, bloga savijauta, bendras silpnumas (nuovargis, silpnumo jausmas, jėgų trūkumas), karščiavimas.

Šalutinis poveikis dažniau pastebėtas ŽIV infekuotiems pacientams nei neinfekuotiems. Tačiau šalutinio poveikio modelis buvo labai panašus.

Vaikai

Palyginus su visais pacientais, vaikams dažniau buvo pranešta apie šalutinį poveikį.

Be to, vaikams buvo pranešta apie dirglumą ir mažakraujystę (anemiją).

Priešpriemonių

Jei pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, turėtumėte informuoti savo gydytoją, kuris nuspręs, ar gydymą galima tęsti ar reikia imtis kitų priemonių. Tai ypač taikoma visiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams. Jei jie pasireiškia, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg galima vėl vartoti tik gydytojui aiškiai leidus. Jei gydymo Fluconazol-ratiopharm® 150 mg metu atsiranda odos bėrimas, turite nedelsiant informuoti savo gydytoją, kuris nuspręs dėl galimų reikalingų priemonių.

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei kuris nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus labai paveikia arba pastebite šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame informaciniame lapelyje.

5. KAIP LAIKYTI Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Vaisto negalima vartoti pasibaigus ant pakuotės ir talpyklės nurodytam tinkamumo laikui. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę mėnesio dieną.

Laikymo sąlygos:

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaisto negalima išmesti į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Klauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą jei jo nebereikia. Ši priemonė padeda apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Kas yra Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sudėtyje
Veiklioji medžiaga yra flukonazolas.

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg flukonazolo.

Kiti komponentai yra:

Kapsulės turinys

Aukštai disperguotas silicio dioksidas, magnio stearatas, talkas, kukurūzų krakmolai, povidonas K 30, laktozė.

Kapsulės apvalkalas:

Želatina, titano dioksidas (E 171), indigokarminas (E 132).

Kaip atrodo Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ir pakuotės turinys

Kapsulės viršutinė dalis: vidutiniškai mėlyna; kapsulės apatinė dalis: balta

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg yra pakuotėse po 1 kietąją kapsulę.

Farmacinis verslininkas
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

www.ratiopharm.de
Gamintojas
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą peržiūrėta
2007 m. spalio mėn.

Versijos kodas: Z06

Transtoyou