

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kapsułki twarde

Substancja czynna: flukonazol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Ta ulotka zawiera:

1. Co to jest Fluconazol-ratiopharm® 150 mg i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed przyjęciem Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. Jak przyjmować Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
4. Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?
5. Jak przechowywać Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
6. Dalsze informacje

1. CO TO JEST Fluconazol-ratiopharm® 150 mg I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Flukonazol jest lekiem stosowanym w leczeniu różnych zakażeń grzybiczych. Flukonazol, substancja czynna w Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, należy do grupy leków zwanych pochodnymi triazolu.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, które są znane lub prawdopodobnie reagują na

Flukonazol:

- Ostra lub nawracająca kandydoza pochwy (zakażenie grzybicze pochwy wywołane przez drożdżaki *Candida*), która nie reaguje wystarczająco na leczenie miejscowe. Zakażenia grzybicze błon śluzowych wywołane przez *Candida*, takie jak jamy ustnej i gardła (orofaryngealne), przełyku (przełykowe),
- skórno-śluzówkowe (skóra i błony śluzowe) oraz nieinwazyjne oskrzelowo-płucne (zajęcie górnych dróg oddechowych bez udziału płuc) kandydozy oraz kandydoza układu moczowego (obecność *Candida* w moczu) u pacjentów z osłabioną odpornością. Zakażenia grzybicze wywołane przez drożdżaki z rodzaju *Candida* z zajęciem narządów wewnętrznych (kandydozy układowe), w tym udowodnione
- obecność drożdżaków we udowodniony Drożdże w zakażenia i zakażenia otrzewnej (zapalenie otrzewnej).-liczbą białych krwinek (pacjenci neutropeniczni;
- np. w wyniku AIDS lub przeszczepu szpiku kostnego). Leczenie i zapobieganie nawrotom (profilaktyka nawrotów) kryptokokowego zakażenia.
- zapalenia opon mózgowych.-Zapalenie opon mózgowych (infekcja opon mózgowych wywołana drożdżakiem *Cryptococcus neoformans*) u pacjentów z osłabioną odpornością.
- Udowodnione infekcje grzybicze skóry, wywołane przez określone grzyby (dermatofity, *Candida* lub inne gatunki) (grzybica skóry ciała [*Tinea corporis*] i podudzi [*Tinea cruris*],

grzybica stóp [Tinea pedis] i łupież pstry [Pityriasis versicolor]), gdy leczenie miejscowe nie przyniosło efektu lub uznane zostało za nieodpowiednie. W przypadku łupieżu pstrego tylko wtedy, gdy patogeny są odporne na terapię pierwszego wyboru lub infekcja występuje u pacjentów z osłabioną odpornością. Udowodnione infekcje grzybicze paznokci (onychomikozy).

- Nie wszystkie wymienione wskazania dotyczą dzieci. Szczegóły znajdują się w sekcji 3.

2. CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED PRZYJĘCIEM Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg nie należy przyjmować,

jeśli jesteś nadwrażliwy (alergiczny) na flukonazol lub którykolwiek z pozostałych składników Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- jeśli jednocześnie przyjmujesz cisapryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń jelitowych), astemizol (lek stosowany w leczeniu alergii),
- terfenadynę (lek stosowany w leczeniu alergii), pimozyd (lek stosowany w leczeniu schizofrenii) i chinidynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) (patrz także „Przyjmowanie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg z innymi do leczenia zaburzeń rytmu serca) (patrz także „Stosowanie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg z innymi Produktów leczniczych”).

W rzadkich przypadkach Fluconazol-ratiopharm® 150 mg może powodować ciężkie reakcje skórne z tworzeniem się pęcherzy i złuszczeniem skóry (zespół Stevens-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka). Jeśli podczas leczenia Fluconazol-ratiopharm®

- 150 mg pojawi się wysypka, należy niezwłocznie poinformować lekarza, który zdecyduje o ewentualnych koniecznych działaniach. Pacjenci z AIDS są bardziej podatni na ciężkie reakcje skórne podczas przyjmowania wielu leków. jeśli jednocześnie przyjmujesz halofantrynę (lek stosowany w leczeniu malarii) lub terfenadynę (lek stosowany w leczeniu alergii)
- leczony. Proszę być leczonym. Proszę poinformuj swojego lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- jeśli cierpisz na wrodzoną lub nabytą zmianę aktywności serca (wydłużenie QT, które widoczne jest w EKG).
- jeśli jednocześnie przyjmujesz leki, które również wydłużają odstęp QT w EKG, np. leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (leki przeciwartmyczne) klasy IA lub III.
- jeśli cierpisz na zaburzenia równowagi elektrolitowej, a zwłaszcza na zbyt niski poziom potasu i magnezu.
- jeśli cierpisz na zbyt niskie wymagające leczenia tętno (bradykardia), zaburzenia rytmu serca lub ciężką niewydolność serca.

Podczas leczenia lekiem Fluconazol-ratiopharm® 150 mg u niektórych pacjentów, zwłaszcza tych z ciężkimi chorobami podstawowymi, takimi jak AIDS i nowotwory złośliwe, obserwowano zmiany w wynikach wątroby i nerek oraz w obrazie krwi, takie jak obniżona liczba białych krwinek (leukopenia) i obniżona liczba płytek krwi (trombocytopenia).

Rzadko u pacjentów, którzy zmarli na ciężkie choroby podstawowe i otrzymali kilka dawek flukonazolu, podczas sekcji zwłok stwierdzono zmiany, w tym martwicę komórek wątroby. Ci pacjenci jednocześnie przyjmowali kilka leków, z których niektóre miały działanie

hepatotoksyczne, i/lub mieli choroby podstawowe, które mogły spowodować martwicę komórek wątroby.

Ponieważ nie można wykluczyć możliwego związku z flukonazolem, pacjenci, u których podczas leczenia flukonazolem wystąpią nieprawidłowe wyniki funkcji wątroby, muszą być starannie monitorowani pod kątem rozwoju cięższych uszkodzeń wątroby. Jeśli podczas leczenia flukonazolem pojawią się objawy lub symptomy wskazujące na chorobę wątroby (takie jak zażółcenie skóry i oczu, ciemny mocz, świąd, brak apetytu lub ból brzucha), należy przerwać stosowanie flukonazolu.

Osoby starsze

U starszych pacjentów bez wskazań na ograniczoną funkcję nerek należy stosować zwykłe zalecenia dotyczące dawkowania. U pacjentów z ograniczoną funkcją nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min) dawkowanie powinno być dostosowane zgodnie z wytycznymi dla pacjentów z ograniczoną funkcją nerek.

Pacjenci z ograniczoną funkcją wątroby

Jeśli cierpisz na ciężką niewydolność wątroby, powinieneś stosować Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tylko z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności, dopóki nie będą dostępne bardziej obszerne doświadczenia. Proszę omówić to z lekarzem.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Jeśli cierpisz na ciężką niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min), skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. W takim przypadku konieczne jest dostosowanie dawki (patrz punkt 3. „Jak stosować Fluconazol-ratiopharm® 150 mg przyjmować?”).

Przyjmowanie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg z innymi lekami

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki stosujesz lub niedawno stosowałeś, nawet jeśli są to leki dostępne bez recepty.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg nie należy przyjmować razem z którymkolwiek z następujących leków:

- Astemizol (lek stosowany w leczeniu alergii)
- Cisaprid (lek stosowany w leczeniu zaburzeń jelitowych)
- Terfenadyna (lek stosowany w leczeniu alergii)
- Pimozyd (lek stosowany w leczeniu schizofrenii)
- Chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)

Działanie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg może być wpływane przez jednoczesne leczenie następującymi lekami lub grupami leków wpływać:

Proszę poinformować lekarza, zanim przyjmiesz którykolwiek z tych leków jednocześnie z Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hydrochlorotiazyd (tabletki moczopędne)
- Rifampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg może wpływać na działanie następujących leków przy jednoczesnym stosowaniu:

Przy jednoczesnym stosowaniu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg może znacznie wpływać na metabolizm następujących leków, co może wpływać na ich działanie lub prowadzić do zwiększenia działań niepożądanych. Proszę poinformować lekarza przed przyjęciem któregoś z tych leków jednocześnie z Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanyl (środek znieczulający)
- Amitryptylina (lek stosowany w leczeniu depresji)
- Leki doustne przeciw cukrzycowe z grupy pochodnych sulfonilomocznika (np. Glimepiryd, Glibenklamid, Glipizyd, Tolbutamid)
- Leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryn (np. Warfaryna)
- Benzodiazepiny (leki poprawiające nastrój, np. środki uspokajające jak Midazolam, Triazolam)
- Antagoniści wapnia
- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- Celekoksyb (lek przeciwzapalny)
- Dydanozyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń HIV)
- Alkaloidy sporyszu (leki zwężające naczynia krwionośne)
- Fluwastatyna (lek obniżający podwyższony poziom cholesterolu)
- Halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii)
- Leki immunosupresyjne: Cyklosporyna, Sirolimus, Takrolimus
- Isoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)
- Rifabutin (antybiotyk, lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Teofilina
- Trimetrexat (cytostatyk)
- Ksantyna (dodatkowe środki do leczenia napadów padaczkowych)
- Zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w leczeniu zakażeń HIV)

- Inhibitory reduktazy HMG-CoA

Jeśli podczas jednoczesnego leczenia preparatem Fluconazol-ratiopharm® 150 mg i lekami obniżającymi poziom lipidów we krwi (inhibitory reduktazy HMG-CoA) takimi jak atorwastatyna, zauważysz objawy takie jak bóle mięśni, osłabienie lub zmęczenie, poinformuj proszę niezwłocznie swojego lekarza. Mogą to być oznaki zmian w mięśniach szkieletowych (miopatia) lub utraty komórek mięśniowych (rabdomioliza). Twój lekarz zdecyduje, czy dalsze jednoczesne leczenie jest możliwe.

- Doustne środki antykoncepcyjne (pigułki antykoncepcyjne)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg prawdopodobnie nie ma negatywnego wpływu na skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych (pigułek antykoncepcyjnych).

- Losartan (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego)

Jednoczesne podawanie losartanu i preparatu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg wpływa na przekształcenie losartanu w jego aktywną formę, odpowiedzialną za jego działanie. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności losartanu. Proszę poinformować swojego lekarza przed jednoczesnym przyjmowaniem tych leków.

- Metadon

Istnieją doniesienia o interakcji po jednoczesnym podaniu metadonu i preparatu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Jeśli Przyjmując metadon, proszę poinformować swojego lekarza przed rozpoczęciem leczenia Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. lekarza o tym.

- Prednizon

Flukonazol hamuje rozkład glikokortykosteroidów. Po odstawieniu flukonazolu może dojść do zwiększonego rozkładu prednizonu co może wywołać niewydolność kory nadnerczy (przełom nadnerczowy). Pacjenci poddawani długotrwałemu leczeniu flukonazolem muszą po odstawieniu flukonazolu być ściśle monitorowani pod kątem objawów niewydolności kory nadnerczy.

Ciąża i karmienie piersią

Flukonazol w standardowych dawkach i jako krótkotrwałe leczenie powinien być stosowany w ciąży tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne. Flukonazol w wysokich dawkach lub przez dłuższy czas może być stosowany w ciąży tylko w przypadku zagrażających życiu infekcji. stosowany.

Flukonazol przenika do mleka matki i osiąga tam niższe stężenia niż w osoczu. Po pojedynczej dawce 200 mg flukonazolu lub mniejszej karmienie piersią może być kontynuowane. Przy powtarzanym stosowaniu lub po przyjęciu flukonazolu w wysokich dawkach karmienie piersią nie jest zalecane.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ma tylko niewielki lub żaden wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że może wystąpić zawroty głowy, senność i drgawki (patrz 4. „Jakie działania niepożądane są możliwe?“).

Ważne informacje o niektórych innych składnikach Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Ten lek zawiera laktozę. Proszę przyjmować Fluconazol-ratiopharm® 150 mg dopiero po konsultacji z lekarzem, jeśli wiadomo, że cierpisz na nietolerancję niektórych cukrów.

3. JAK STOSOWAĆ Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Zawsze przyjmuj Fluconazol-ratiopharm® 150 mg dokładnie według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś całkowicie pewien.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosowana dawka to

Dorośli:

- Kandydoza pochwy:

1 kapsułka Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazolu) jako dawka jednorazowa.

- Kandydoza błon śluzowych u pacjentów z osłabioną odpornością:

Dawka dzienna: 50 mg flukonazolu przez 2–4 tygodnie. W trudnych przypadkach dawkę można zwiększyć do 100 mg flukonazolu dziennie. Aby zapobiec nawrotowi infekcji, flukonazol można przyjmować przez dłuższy okres (6–8 tygodni).

- Układowe kandydozy (zakażenia grzybicze drożdżakami z rodzaju *Candida* z udziałem narządów wewnętrznych):

Zazwyczaj leczenie należy rozpocząć od dawki jednorazowej 400 mg flukonazolu, a następnie 1 raz dziennie 200 mg flukonazolu. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 1 raz dziennie 400 mg. W przypadku inwazyjnych i potencjalnie zagrażających życiu zakażeń grzybiczych wywołanych przez gatunki *Candida* może być wymagana dawka dzienna 800 mg. Czas trwania leczenia zależy od przebiegu klinicznego. Przebieg zależny.

- Zapobieganie zakażeniom *Candida* u pacjentów z obniżoną liczbą białych krwinek (pacjenci z neutropenią):

1 raz dziennie 50–400 mg flukonazolu w zależności od ryzyka nawrotu infekcji. U pacjentów z wysokim ryzykiem infekcji systemowej jak pacjenci z ryzykiem rozwoju ciężkiej lub utrzymującej się neutropenii zaleca się dawkę 1 raz dziennie 400 mg flukonazolu. Leczenie należy rozpocząć kilka dni przed wystąpieniem neutropenii i kontynuować przez 7 dni po wzroście liczby neutrofilii powyżej 1000/mm³.

- Leczenie i profilaktyka kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u pacjentów z osłabioną odpornością:

Rozpoczęcie terapii od 400 mg flukonazolu dziennie, a następnie 200–400 mg flukonazolu przez co najmniej 6–8 tygodni. W przypadku inwazyjnych i potencjalnie zagrażających życiu zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Cryptococcus neoformans*, szczególnie u pacjentów z ryzykiem, może być konieczna dawka dzienna 800 mg flukonazolu. W celu zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych zaleca się 100–200 mg flukonazolu dziennie. U pacjentów z AIDS czas trwania leczenia profilaktycznego powinien być starannie przemyślany ze względu na zwiększone ryzyko oporności na flukonazol.

- Udowodnione zakażenia grzybicze skóry:
- Grzybice skóry ciała (*Tinea corporis*), grzybice skóry nóg (*Tinea cruris*), łupież pstry (*Pityriasis versicolor*):

1 raz dziennie 50 mg flukonazolu lub 1 raz w tygodniu 150 mg flukonazolu.
Czas trwania leczenia: 2–4 tygodnie.

- Grzybica stóp (*Tinea pedis*):

1 raz dziennie 50 mg flukonazolu.
Czas trwania leczenia: Leczenie może być konieczne przez okres do 6 tygodni.

- Grzybica paznokci (*Onychomykozy*):

1 raz w tygodniu 1 kapsułka Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazolu). Leczenie należy kontynuować do momentu, aż zainfekowany paznokieć odrośnie. Odrośnięcie paznokcia dłoni może trwać 3–6 miesięcy, a paznokcia stopy 6–12 miesięcy. W przypadku onychomikozы pozytywna hodowla grzybów lub widoczny odrost zdrowego, niezainfekowanego paznokcia mogą kierować leczeniem. Poprawa kliniczna onychomikozы może być widoczna dopiero po kilku miesiącach od negatywnego wyniku badania grzybiczego, ponieważ odrost niezainfekowanego paznokcia może przebiegać bardzo powoli.

Dla dawek, które nie mogą być osiągnięte przy tej mocy dawki, dostępne są preparaty o innej zawartości substancji czynnej.

Stosowanie u dzieci:

Czas trwania leczenia, podobnie jak u dorosłych z podobnymi infekcjami, zależy od przebiegu klinicznego i mykologicznego.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg podaje się raz dziennie jako pojedynczą dawkę.

W celu dawkowania u dzieci z zaburzeniami czynności nerek patrz „Pacjenci Dzieci od 4 tygodnia życia:

Dzieci od 4 tygodni:

W leczeniu układowych kandydoz i zakażeń kryptokokowych zalecana dawka wynosi 6–12 mg/kg dziennie, w zależności od ciężkości choroby. Stopień ciężkości choroby.

liczby białych krwinek) po chemioterapii cytotoksycznej lub radioterapii, dzienna dawka powinna wynosić 3–12 mg/kg, w zależności od zakresu i czasu trwania wywołanej neutropenii (patrz dawkowanie w „Dorośli”). Maksymalna dawka dobową 400 mg flukonazolu nie powinna być przekraczana u dzieci.

Dzieci w wieku 4 tygodni i młodsze:

Noworodki wydalają flukonazol powoli. W pierwszych dwóch tygodniach życia należy stosować takie same dawki mg/kg jak u starszych

Noworodki wydalają flukonazol powoli. W pierwszych dwóch tygodniach życia należy stosować takie same dawki mg/kg jak u starszych u dzieci co 72 godziny. W 3. i 4. tygodniu życia, tę samą dawkę należy podawać co 48 godzin. być.

U dzieci w pierwszych dwóch tygodniach życia maksymalna dawka 12 mg/kg co 72 godziny nie może być przekroczona. U dzieci między 3. a 4. tygodniem życia nie można przekroczyć 12 mg/kg co 48 godzin.

Farmakokinetyka flukonazolu nie była badana u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.

Kapsułki nie są odpowiednie dla dzieci poniżej 5–6 lat, które nie mogą przyjmować stałych leków, takich jak tabletki czy kapsułki.

Wymagana dawka w mg/kg często nie może być osiągnięta przy podawaniu kapsułek.

Dla dawek, które nie mogą być osiągnięte przy tej mocy dawki, dostępne są inne preparaty o niższej zawartości substancji czynnej.

Osoby starsze:

Osoby starsze:

pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min) patrz następna sekcja. Pacjenci (dorośli i dzieci) z zaburzeniami czynności nerek:

Flukonazol jest wydalany głównie w postaci niezmienionej z moczem. Przy leczeniu jednorazową dawką nie jest wymagana modyfikacja dawki.

W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min), proszę skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. W takim przypadku dawka musi być dostosowana. Sposób podawania

Rodzaj stosowania

Jeśli przyjęli Państwo większą ilość Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, niż powinni być przyjmowane.

Jeśli zażyłeś większą ilość Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, niż powinienes
Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli przyjęli Państwo większą ilość Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, niż powinniście.

On zdecyduje o ewentualnych koniecznych działaniach.

Jeśli zapomnieli Państwo przyjąć Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Jeśli przyjęli Państwo mniejszą ilość Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, niż powinniście, możecie przyjąć brakującą ilość jeszcze tego samego dnia. Nie należy przyjmować podwójnej dawki, jeśli zapomnieliście Państwo o wcześniejszym przyjęciu.

Jeśli przerwą Państwo przyjmowanie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Jeśli zakończycie Państwo leczenie zbyt wcześnie lub je przewiecie, może dojść do nawrotu infekcji grzybiczej.

Jeśli mają Państwo dalsze pytania dotyczące stosowania leku, proszę zapytać lekarza lub farmaceutę.

4. JAKIE MOGĄ BYĆ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE?

Jak wszystkie leki, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane, które zaobserwowano podczas badań klinicznych i powiązано z Fluconazolem, to bóle głowy, wysypka, bóle brzucha, wzdęcia, biegunka i nudności.

Przy ocenie działań niepożądanych stosuje się następujące określenia częstości:

bardzo często	więcej niż 1 na 10 leczonych
często	mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 leczonych
czasami	mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1.000 leczonych
rzadko	mniej niż 1 na 1.000, ale więcej niż 1 na 10.000 leczonych
bardzo rzadko	mniej niż 1 na 10.000 leczonych
nieznane	na podstawie dostępnych danych nie można oszacować

Choroby krwi i układu limfatycznego

Sporadycznie: niedokrwistość (anemia)

Rzadko: zmiany w obrazie krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek (w tym neutropenia i agranulocytoza) oraz zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) (patrz punkt 2. w „Szczególna ostrożność przy przyjmowaniu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg jest wymagana”).

Choroby układu odpornościowego

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne, w tym obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) oraz twarzy (obrzęk twarzy).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: podwyższone poziomy cholesterolu i trójglicerydów we krwi, zmniejszona zawartość potasu we krwi.

Zaburzenia psychiczne

Sporadycznie: bezsenność, senność z lekkim zamroczeniem (somnialeńcja).

Choroby układu nerwowego

Często: bóle głowy.

Sporadycznie: skurcze, zawroty głowy, mrowienie (parestezje), drżenie, Zaburzenia smaku, suchość w ustach.

Rzadko: napady drgawkowe.

Choroby serca

Rzadko: zmiany w aktywności serca (wydłużenie QT, torsade de pointes).

Choroby przewodu pokarmowego (układ żołądkowo-jelitowy)

Często: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka.

Sporadycznie: brak apetytu, zaparcia, niestrawność, wzdęcia.

Choroby wątroby i dróg żółciowych

Często: zmiany w wartościach enzymów wątrobowych (wzrost fosfatazy alkalicznej, AspAT i AlAT).

Sporadycznie: zastój żółci, klinicznie istotny wzrost całkowitej bilirubiny, żółtaczką, uszkodzenie komórek wątroby.

Rzadko: zapalenie wątroby, martwica komórek wątroby, niewydolność wątroby z pojedynczymi przypadkami śmiertelnymi (patrz punkt 2. w „Szczególna ostrożność przy przyjmowaniu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg jest wymagana“).

Choroby skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka.

Sporadycznie: świąd, nadmierne pocenie się.

Rzadko: wypadanie włosów.

Bardzo rzadko: ciężka choroba skóry z łuszczeniem się skóry (eksfoliacja), oddzielanie się skóry (zespół Stevens-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka).

Pacjenci z AIDS są szczególnie podatni na rozwój reakcji skórnych po przyjęciu wielu leków (patrz punkt 2. w „Szczególna Ostrożność jest wymagana przy przyjmowaniu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg).

Nieznana częstość: (ustalona) wysypka polekowa, pokrzywka, ostra uogólniona krostkowa osutka.

Choroby mięśni szkieletowych, tkanki łącznej i kości

Sporadycznie: bóle mięśni.

Choroby nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: obserwowano zmiany w wartościach nerkowych (patrz punkt 2. pod „Szczególna ostrożność przy przyjmowaniu Fluconazol-ratiopharm® 150 mg jest wymagana”).

Ogólne zaburzenia i stany w miejscu podania

Sporadycznie: zmęczenie, złe samopoczucie, ogólna słabość (uczucie zmęczenia, osłabienie, brak siły), gorączka.

Działania niepożądane były częściej obserwowane u pacjentów zakażonych HIV niż u pacjentów niezakażonych HIV. Jednak wzór działań niepożądanych był u tych pacjentów bardzo podobny.

Dzieci

W porównaniu do wszystkich pacjentów, u dzieci częściej zgłaszano działania niepożądane. Ponadto, u dzieci zgłaszano szczególnie drażliwość i niedokrwistość (anemię).

Środki zaradcze

Jeśli wystąpią u Ciebie ciężkie działania niepożądane, powinieneś poinformować swojego lekarza, który zdecyduje, czy leczenie może być kontynuowane czy też konieczne są inne środki. Dotyczy to szczególnie wszelkich oznak reakcji nadwrażliwości. Jeśli wystąpią, Fluconazol-ratiopharm® 150 mg może być ponownie przyjęty tylko wtedy, gdy lekarz wyraźnie na to pozwoli. Jeśli podczas leczenia Fluconazol-ratiopharm® 150 mg pojawi się wysypka, musisz natychmiast poinformować swojego lekarza, który zdecyduje o ewentualnych koniecznych środkach.

Proszę poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie Cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na kartoniku i pojemniku. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia miesiąca.

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku jeśli nie jest już potrzebny. To działanie pomaga chronić środowisko.

6. DALSZE INFORMACJE

Co zawiera Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Substancją czynną jest flukonazol.

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg flukonazolu.

Inne składniki to:

Zawartość kapsułki

Krzemionka koloidalna, stearynian magnezu, talk, skrobia kukurydziana, powidon K 30, laktoza.

Otoczka kapsułki:

Żelatyna, dwutlenek tytanu (E 171), indygokarmin (E 132).

Jak wygląda Fluconazol-ratiopharm® 150 mg i co zawiera opakowanie

Górna część kapsułki: średni niebieski; dolna część kapsułki: biała

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 kapsułkę twardą.

Podmiot odpowiedzialny

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Producent

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Ta ulotka została ostatnio zaktualizowana w

październiku 2007

Kod wersji: Z06