

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluconazole Vitabalans 150 mg tablety

fluconazolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fluconazole Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluconazole Vitabalans užívat
3. Jak se přípravek Fluconazole Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluconazole Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluconazole Vitabalans a k čemu se používá

Fluconazole Vitabalans patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika“. Léčivou látkou je flukonazol.

Fluconazole Vitabalans se užívá k léčbě infekcí vyvolaných houbami a může se také užívat k prevenci kandidových infekcí. Nejběžnější příčinou houbových infekcí je kvasinka zvaná *Candida*.

Dospělí

Tento léčivý přípravek Vám může lékař předepsat k léčbě následujících typů mykotických (houbových) infekcí:

- kryptokoková meningitida - zánět mozkových plen vyvolaný kvasinkou
- kokcidioidomykóza - onemocnění dýchacích cest
- infekce vyvolané kvasinkou rodu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí
- slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst (moučnivka), hrdla nebo otlaků v místě zubní náhrady
- kvasinková infekce postihující zevní pohlavní ústrojí - infekce pochvy nebo penisu
- kožní infekce – např. plísňové onemocnění chodidel (tzv. atletická noha), trupu a končetin, záhybů kůže, infekce nehtů

Fluconazole Vitabalans Vám může být předepsán také:

- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy
- k prevenci opětovného výskytu slizniční kvasinkové infekce
- ke snížení opětovného výskytu infekce pochvy vyvolané kvasinkou druhu *Candida*
- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže je Váš imunitní systém slabý a jeho činnost je nedostatečná)

Děti a mladiství (0 – 17 let)

Tento lék Vám může lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- slizniční kvasinková infekce – infekce postihující sliznici úst nebo hrdla
- infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí
- kryptokoková meningitida - zánět mozkových plen vyvolaný kvasinkou

Fluconazole Vitabalans můžete rovněž dostat:

- k prevenci infekcí vyvolaných kvasinkou rodu *Candida* (pokud je Váš imunitní systém slabý a nepracuje správně)
- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluconazole Vitabalans užívat

Neužívejte přípravek Fluconazole Vitabalans

- jestliže jste alergický(á) na flukonazol, na jiné léky, které jste užíval(a) k léčbě mykotických infekcí nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií)
- jestliže užíváte cisaprid (používaný na žaludeční podráždění)
- jestliže užíváte pimozid (používaný k léčbě duševních nemocí)
- jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie)
- jestliže užíváte erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fluconazole Vitabalans se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami
- jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně problémů se srdečním rytmem
- jestliže máte abnormální hladiny draslíku, vápníku nebo hořčíku v krvi
- jestliže se u Vás rozvinula závažná kožní reakce (svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním)
- jestliže se u Vás rozvinuly známky „nedostatečnosti nadledvin“, při níž nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je kortizol (chronická nebo dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha)
- jestliže se mykotická infekce nezlepšuje, protože takový stav může vyžadovat jinou léčbu.
- jestliže se u Vás kdykoli po užití flukonazolu objevila závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, puchýře a/nebo bolestivé vřídky v ústech

V souvislosti s léčbou přípravkem flukonazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků těchto závažných kožních reakcí, které jsou popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Fluconazole Vitabalans užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek Fluconazole Vitabalans

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií) nebo cisaprid (používaný na žaludeční podráždění) nebo pimozid (používaný k léčbě duševních nemocí) nebo chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat současně s přípravkem Fluconazole Vitabalans (viz bod: “Neužívejte přípravek Fluconazole Vitabalans”).

Některé léky se mohou s přípravkem Fluconazole Vitabalans vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí)
- abrocitinib (užívaný k léčbě atopické dermatitidy, známé také jako atopický ekzém)
- alfentanil, fentanyl (používané jako anestetika)
- amitriptylin, nortriptylin (užívané jako antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika)
- léky na ředění krve k prevenci krevních sraženin (warfarin nebo podobné léky)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam nebo podobné léčivé přípravky) užívané na spaní nebo při úzkosti
- karbamazepin, fenytoin (užívaný k léčbě záchvatů)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin a losartan (na hypertenzi - vysoký krevní tlak)
- olaparib (užívaný k léčbě rakoviny vaječníků)
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí štěpu po transplantaci)
- cyklofosamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) používané k léčbě rakoviny
- halofantrin (užívaný k léčbě malárie)
- statiny (atorvastatin, simvastatin a fluvastatin nebo podobné léky) užívané ke snížení vysokých hladin cholesterolu
- methadon (užívaný při bolesti)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID))
- perorální antikoncepce
- prednison (steroid)
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (užívaný u pacientů nakažených HIV)
- léky na cukrovku (diabetes) jako jsou chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid
- theofylin (užívaný k léčbě astmatu)
- tofacitinib (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- tolvaptan používaný k léčbě hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin
- vitamin A (potravinový doplněk)
- ivakaftor (samotný nebo v kombinaci s jinými léky užívanými k léčbě cystické fibrózy)
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu - arytmie)
- hydrochlorothiazid (používá se k léčbě zadržování tekutin)
- ibrutinib (používaný k léčbě nádorových onemocnění krve)
- lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie)

Přípravek Fluconazole Vitabalans s jídlem a pitím

Lék můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud plánujete otěhotnět, doporučuje se vyčkat týden po podání jednotlivé dávky flukonazolu, než otěhotníte.

Při delší léčbě flukonazolem se poraďte se svým lékařem o nutnosti používání vhodné metody antikoncepce během léčby. Používání vhodné metody antikoncepce má pokračovat ještě týden po poslední dávce flukonazolu.

Jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo se snažíte otěhotnět, přípravek Fluconazole Vitabalans neužívejte, pokud Vám lékař neřekne. Pokud otěhotníte během užívání tohoto přípravku nebo do 1 týdne od poslední dávky, poraďte se se svým lékařem.

Užívání flukonazolu během prvního až třetího nebo čtvrtého až šestého měsíce těhotenství může zvýšit riziko potratu. Užívání flukonazolu během prvního až třetího měsíce těhotenství může u dítěte zvýšit riziko vrozených vad postihujících srdce, kosti a/nebo svaly.

Byly zaznamenány případy dětí narozených s vrozenými vadami postihujícími lebku, uši a kosti v oblasti stehna a lokte u žen léčených po dobu tří měsíců nebo delší vysokými dávkami flukonazolu (400–800 mg denně) z důvodu kokcidioidomykózy. Souvislost mezi flukonazolem a těmito případy není jasná.

V kojení můžete pokračovat po užití jednorázové dávky 150 mg přípravku Fluconazole Vitabalans. V kojení nepokračujte při opakovaném užití přípravku Fluconazole Vitabalans.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel a obsluze strojů je třeba počítat s tím, že se příležitostně mohou objevit závratě nebo záchvaty.

Fluconazole Vitabalans obsahuje a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Fluconazole Vitabalans užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu polkněte a zapijte sklenicí vody. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla. Nejlepší je užívat tablety ve stejnou dobu každý den.

Doporučené dávkování pro různé infekce je uvedeno níže:

Dospělí

Stav	Dávka
Léčba kryptokokové meningitidy	400 mg první den, poté 200 až 400 mg jednou denně po 6 až 8 týdnů nebo déle, pokud je třeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba kokcidioidomykózy	200 až 400 mg jednou denně po dobu 11 až 24 měsíců nebo déle, je-li potřeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Léčba kandidové infekce postihující vnitřní orgány	800 mg první den, poté 400 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba infekce postihující sliznice dutiny ústní, hrdla a otlaků v místě zubní náhrady	200 mg až 400 mg první den, poté 100 mg až 200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba slizniční kvasinkové infekce – dávka závisí na místě infekce	50 až 400 mg jednou denně po 7 až 30 dní, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Prevence opětovného výskytu infekce v ústech nebo v hrdle	100 mg až 200 mg jednou denně, nebo 200 mg 3krát týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.
Kvasinková infekce postihující pohlavní orgány	150 mg jako jednorázová dávka.
Ochrana před opětovným výskytem kvasinkové infekce pochvy	150 mg každý třetí den, celkově 3 dávky (den 1, 4, a 7), následně jednou týdně po dobu 6 měsíců, kdy jste v riziku ohrožení infekcí.

Léčba infekce kůže a nehtů	V závislosti na místě infekce 50 mg jednou denně, 150 mg jednou týdně, 300 až 400 mg jednou týdně po dobu 1 až 4 týdnů (u atletické nohy až 6 týdnů, léčba u infekce nehtů trvá až do doby, než je nehet nahrazen novým).
Prevence kandidové infekce (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)	200 až 400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Dodržujte dávku, kterou Vám předepsal lékař (ať dávkování pro děti nebo pro dospělé).

Děti ve věku do 11 let

Maximální dávka pro děti je 400 mg denně.

Váš lékař Vám předepíše nejvhodnější lékovou formu flukonazolu podle věku, tělesné hmotnosti a dávky. Pro kojence a děti může být vhodnější jiný přípravek, pokud tablety neumožňují přesné dávkování.

Dávka je založena na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Stav	Denní dávka
Infekce sliznice a hrdla způsobená kvasinkou rodu <i>Candida</i> – dávka a délka léčby závisí na závažnosti infekce a na její lokalizaci	3 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně (první den se může podat 6 mg na kg tělesné hmotnosti)
Kryptokoková meningitida nebo kandidová infekce vnitřních orgánů	6 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	6 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně
Ochrana dětí před kandidovou infekcí (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně

Užívání u dětí ve věku 0 až 4 týdny

Užívání u dětí ve věku 3 až 4 týdny:

Stejná dávka jako výše, ovšem podaná jednou za dva dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 48 hodin.

Užívání u dětí ve věku méně než 2 týdny:

Stejná dávka jako výše, ovšem podaná jednou za tři dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 72 hodin.

Starší pacienti

Podává se obvyklá dávka pro dospělé, pokud nemáte problémy s ledvinami.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Lékař Vám může změnit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fluconazole Vitabalans, než jste měl(a)

Jestliže jste užili příliš mnoho tablet najednou, můžete pocítit nevolnost. Kontaktujte ihned svého lékaře nebo pohotovost v nejbližší nemocnici. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat pocit, že slyšíte, vidíte, cítíte a myslíte si věci, které nejsou skutečné (halucinace a paranoidní chování). Léčba příznaků (s podpůrnou léčbou a výplachem žaludku, pokud je třeba) může být vhodná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fluconazole Vitabalans

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete. Pokud je již téměř doba na následující dávku, neberte si zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U malého počtu lidí se rozvinuly **alergické reakce**, ačkoli vážné alergické reakce jsou vzácné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Pokud se objeví kterýkoli z následujících příznaků, **okamžitě se obraťte na svého lékaře**.

- náhlé sípání, potíže s dýcháním nebo tíseň na hrudi
- otok očních víček, obličeje nebo rtů
- svědění po celém těle, zčervenání kůže nebo svědivé červené skvrny
- kožní vyrážka
- závažné kožní reakce jako vyrážka s puchýři (může se objevit v ústech a na jazyku)

Přestaňte užívat přípravek Fluconazole Vitabalans a **okamžitě** vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS neboli syndrom lékem vyvolané přecitlivělosti).

Fluconazole Vitabalans může mít vliv na játra. Známky jaterních problémů zahrnují:

- únavu
- ztrátu chuti k jídlu
- zvracení
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)

Pokud se vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Fluconazole Vitabalans a **okamžitě se obraťte na svého lékaře**.

Další nežádoucí účinky:

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou:

- bolest hlavy
- nepříjemný pocit v žaludku, průjem, pocit na zvracení, zvracení
- zvýšené hodnoty jaterních testů
- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou:

- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže, slabost nebo dušnost
- snížení chuti k jídlu
- nespavost, ospalost
- záchvaty, závrat', pocit motání, brnění, píchání nebo necitlivosti, změny vnímání chuti
- zácpa, obtíže s trávením, větry, sucho v ústech
- bolest svalů
- poškození jater a zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- pupeny, puchýře (kopřivka), svědění, zvýšené pocení
- únava, celkový pocit necítění se dobře, horečka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů) jsou:

- nižší než normální počet bílých krvinek, které pomáhají bránit proti infekcím, a krevních destiček, které pomáhají zastavit krvácení
- červené nebo fialové skvrny na kůži, které mohou být zapříčiněny nízkým počtem krevních destiček, jiné změny krevních buněk
- změny biochemických hodnot krve (vysoké hladiny cholesterolu a tuků)
- nízká hladina draslíku v krvi
- třes
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny srdeční frekvence nebo rytmu
- selhání jater
- alergické reakce (někdy závažné), zahrnující rozšířenou puchýřovitou vyrážku a olupování kůže, závažné kožní reakce, otoky obličeje a rtů
- ztráta vlasů

Frekvence není známa, ale může se vyskytnout (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce přecitlivělosti s kožní vyrážkou, horečkou, zduřením žláz, zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zánětem vnitřních orgánů (játra, plíce, srdce, ledviny a tlusté střevo) (léková reakce nebo vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS))

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fluconazole Vitabalans uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fluconazole Vitabalans obsahuje

- Léčivou látkou je flukonazolium.
- Jedna tableta obsahuje fluconazolium 150 mg.
- Dalšími složkami jsou:
mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Fluconazole Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá konvexní tableta ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na jedné straně. Rozměry: šířka 7,5 mm, délka 18 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení:

1, 2, 4, 6, 12, 30 tablet v blistru (PVC/Al) nebo 12, 30, 100 tablet v lahvičce (obal z HDPE plastu (50 ml nebo 150 ml) a uzávěr z LDPE plastu).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finsko

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Fluconazole Vitalbans: Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Slovensko,

Fluconazol Vitalbans: Dánsko, Německo, Finsko, Maďarsko, Norsko, Švédsko

Flukonazol Vitalbans: Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 1. 2024