

Navodilo za uporabo

Flukonazol Vitabalans 150 mg tablete flukonazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flukonazol Vitabalans in ta kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flukonazol Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Flukonazol Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flukonazol Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flukonazol Vitabalans in ta kaj ga uporabljamo

Flukonazol Vitabalans je zdravilo iz skupine zdravil, imenovanih "protiglivična zdravila". Učinkovina je flukonazol.

Zdravilo Flukonazol Vitabalans se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice, lahko pa se uporablja tudi za preprečevanje okužb s kandido. Najpogostejši vzrok glivičnih okužb je kvasovka kandida.

Odrasli

To zdravilo vam zdravnik lahko predpiše za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih,
- kokcidioidomikoza – bolezen bronhijev in pljuč,
- okužbe, ki jih povzroča kandida in so prisotne v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srcu, pljučih) ali sečilih,
- glivična okužba sluznice – okužba sluznice ustne votline, žrela in vnetje v ustih zaradi zobne proteze,
- glivična okužba spolovil – okužba nožnice ali penisa,
- okužbe kože - npr. atletsko stopalo, lišaj, srbenje v dimljah, okužbe nohtov.

Zdravilo Flukonazol Vitabalans vam lahko zdravnik predpiše tudi za:

- preprečevanje ponovitev kriptokoknega meningitisa,
- preprečevanje ponovitev glivične okužbe sluznic,
- zmanjšanje možnosti za ponovitev vaginalne okužbe,
- preprečevanje okužbe, ki jo povzroča kandida (če je vaš imunski sistem oslabljen in ne deluje ustrezno).

Otroci in mladostniki (stari od 0 do 17)

To zdravilo vam zdravnik lahko predpiše za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- glivična okužba sluznice – okužba sluznice ustne votline ali žrela,
- okužbe, ki jih povzroča kandida in so prisotne v krvnem obtoku, telesnih organih (npr. srcu, pljučih) ali sečilih,
- kriptokokni meningitis – glivična okužba v možganih.

Zdravilo Flukonazol Vitabalans vam zdravnik lahko predpiše tudi za:

- preprečevanje okužbe, ki jo povzroča kandida (če je vaš imunski sistem oslabljen in ne deluje ustrezno),
- preprečevanje ponovitev kriptokoknega meningitisa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flukonazol Vitabalans

Ne jemljite zdravila Flukonazol Vitabalans

- če ste alergični na flukonazol, druga zdravila, ki ste jih jemali za zdravljenje glivičnih okužb, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminska zdravila za zdravljenje alergij),
- če jemljete cisaprid (uporablja se pri težavah z želodcem),
- če jemljete pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni),
- če jemljete kinidin (uporablja se za zdravljenje srčnih aritmij),
- če jemljete eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flukonazol Vitabalans se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate bolezen srca, vključno s motnjami srčnega ritma,
- če imate nenormalne ravni kalija, kalcija ali magnezija v krvi,
- če se vam pojavijo hude kožne reakcije (srbenje, pordelost kože ali težave z dihanjem),
- če imate znake "insuficience nadledvične žleze", ko nadledvični žlezi ne proizvajata zadostnih količin nekaterih steroidnih hormonov, kot je kortizol (kronična ali dolgotrajna utrujenost, mišična oslabeledost, izguba apetita, izguba telesne mase, bolečine v trebuhu),
- če se glivična okužba ne izboljša, saj bo morda potrebno drugačno protiglivično zdravilo,
- če so se vam po uporabi flukonazola kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

V povezavi z zdravljenjem z flukonazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila Flukonazol Vitabalans in poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Flukonazol Vitabalans

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če jemljete astemizol, terfenadin (antihistaminik za zdravljenje alergij), cisaprid (uporablja se za želodčne težave), pimozid (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni), kinidin (uporablja se za zdravljenje srčne aritmije) ali eritromicin (antibiotik za zdravljenje okužb), saj teh zdravil ne smete jemati sočasno z zdravilom Flukonazol Vitabalans (glejte poglavje: »Ne jemljite zdravila Flukonazol Vitabalans«).

Obstaja nekaj zdravil, ki imajo lahko medsebojne učinke z zdravilom Flukonazol Vitabalans. Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- rifampicin ali rifabutin (antibiotika za zdravljenje okužb),
- abrocitinib (uporablja se za zdravljenje atopijskega dermatitisa, znanega tudi kot atopijski ekcem),
- alfentanil, fentanil (uporabljata se kot anestetika),
- amitriptilin, nortriptilin (uporabljata se kot antidepresiva),
- amfotericin B, vorikonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- zdravila, ki redčijo kri, da preprečijo nastajanje krvnih strdkov (varfarin ali podobna zdravila),
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ali podobna zdravila), ki se uporabljajo kot uspavala ali za zdravljenje tesnobe,

- karbamazepin, fenitoin (uporabljata se za zdravljenje epileptičnih napadov),
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin in losartan (za zdravljenje hipertenzije - visokega krvnega tlaka),
- olaparib (uporablja se za zdravljenje raka jajčnikov),
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ali takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov),
- ciklofosamid, alkaloidi vinke (vinkristin, vinblastin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo za zdravljenje rakavih obolenj,
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje malarije),
- statini (atorvastatin, simvastatin in fluvastatin ali podobna zdravila), ki se uporabljajo pri zdravljenju visokih ravni holesterola,
- metadon (uporablja se pri bolečinah),
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)),
- peroralni kontraceptivi,
- prednizon (kortikosteroid),
- zidovudin, znan tudi kot AZT; sakvinavir (uporablja se pri bolnikih, okuženih z virusom HIV),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni kot so klorpropamid, glibenklamid, glipizid ali tolbutamid,
- teofilin (uporablja se za obvladovanje astme),
- tofacitinib (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- tolvaptan (uporablja se za zdravljenje hiponatriemije (nizke ravni natrija v krvi) ali za upočasnitev upada ledvičnega delovanja),
- vitamin A (prehransko dopolnilo),
- ivakaftor (samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje cistične fibroze),
- amjodaron (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma - aritmij),
- hidroklorotiazid (diuretik),
- ibrutinib (uporablja se za zdravljenje krvnega raka),
- lurasidon (uporablja se za zdravljenje shizofrenije).

Zdravilo Flukonazol Vitabalans skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Flukonazol Vitabalans ne smete jemati če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, razen če vam je tako naročil zdravnik. Če zanosite med jemanjem tega zdravila ali v 1 tednu po zadnjem odmerku, se posvetujte z zdravnikom.

Jemanje flukonazola v prvem trimesečju nosečnosti lahko poveča tveganje za splav.

Jemanje majhnih odmerkov flukonazola v prvem trimesečju nosečnosti lahko nekoliko poveča tveganje za rojstvo otroka s prirojenimi napakami, ki prizadenejo kosti in/ali mišice.

Po zaužitju enkratnega odmerka 150 mg zdravila Flukonazol Vitabalans lahko z dojenjem nadaljujete. Če jemljete ponavljajoče odmerke zdravila Flukonazol Vitabalans, ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji vozil in upravljanju strojev je potrebno upoštevati, da se lahko občasno pojavijo omotica ali epileptični krči.

Zdravilo Flukonazol Vitabalans vsebuje natrij

Zdravilo Flukonazol Vitabalans vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Flukonazol Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite celo, s kozarcem vode. Lahko jo vzamete s hrano ali brez nje. Najbolje je, da tableto vzamete vsak dan ob istem času.

Priporočeni odmerek tega zdravila pri različnih okužbah je naveden spodaj:

Odrasli

Obolenje	Odmerek
Za zdravljenje kriptokoknega meningitisa	400 mg prvi dan, nato 200 mg do 400 mg enkrat na dan, 6 do 8 tednov ali dlje, če je potrebno. Včasih je treba odmerke povečati do največ 800 mg.
Za preprečevanje ponovitve kriptokoknega meningitisa	200 mg enkrat na dan, dokler vam ni naročeno, da z zdravljenjem prenehate
Za zdravljenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg enkrat na dan, 11 do 24 mesecev ali dlje, če je potrebno. Včasih je treba odmerke povečati do največ 800 mg.
Za zdravljenje notranjih glivičnih okužb, ki jih je povzročila kandida	800 mg prvi dan, nato 400 mg enkrat na dan, dokler vam ni naročeno, da z zdravljenjem prenehate
Za zdravljenje okužb sluznice ust, žrela in vnetja v ustih zaradi zobne proteze	200 mg do 400 mg prvi dan, nato 100 mg do 200 mg enkrat na dan, dokler vam ni naročeno, da z zdravljenjem prenehate
Za zdravljenje glivičnih okužb sluznic – odmerek je odvisen od tega, na katerem mestu se okužba nahaja	50 mg do 400 mg enkrat na dan, 7 do 30 dni, dokler vam ni naročeno, da z zdravljenjem prenehate
Za preprečevanje ponovitve okužbe sluznice ustne votline in žrela	100 mg do 200 mg enkrat na dan ali 3 krat tedensko 200 mg, dokler obstaja tveganje za okužbo
Za zdravljenje glivične okužbe spolovil	150 mg v enkratnem odmerku
Zmanjšanje pogostosti pojavljanja glivičnih okužb nožnice	150 mg vsak tretji dan do skupno treh odmerkov (1., 4. in 7. dan) in nato enkrat na teden 6 mesecev, dokler obstaja tveganje za okužbo
Za zdravljenje glivičnih okužb kože in nohtov	Odvisno od mesta okužbe 50 mg enkrat na dan, 150 mg enkrat na teden, 300 do 400 mg enkrat na teden v obdobju 1 do 4 tedne (pri atletskem stopalu lahko do 6 tednov, pri glivični okužbi nohta dokler okuženega nohta ne zamenja zdrav noht)
Za preprečitev okužbe, ki jo povzroča kandida (če je vaš imunski sistem oslavljen in ne deluje ustrezno)	200 mg do 400 mg enkrat na dan, dokler obstaja tveganje za okužbo

Mladostniki, stari od 12 do 17 let

Upoštevajte odmerek, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik (bodisi odmerek za odrasle, bodisi za otroke).

Otroci stari do 11 let

Največji odmerek za otroke je 400 mg na dan.

Glede na starost, telesno maso in odmerek vam bo zdravnik predpisal najprimernejšo farmacevtsko obliko flukonazola. Za dojenčke in otroke je lahko primernejša druga farmacevtska oblika, če z dajanjem tablet ne moremo zagotoviti želenega odmerjanja.

Odmerek temelji na otrokovi telesni masi v kilogramih.

Obolenje	Dnevni odmerek
Glivična okužba sluznic in žrela, povzročena s kandido – odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od stopnje izraženosti in mesta okužbe	3 mg na kg telesne mase, enkrat na dan (prvi dan se lahko uporabi odmerek 6 mg na kg telesne mase)
Kriptokokni meningitis ali notranja glivična okužba, povzročena s kandido	6 mg do 12 mg na kg telesne mase, enkrat na dan
Za preprečevanje ponovitve kriptokoknega meningitisa	6 mg na kg telesne mase, enkrat na dan
Za preprečevanje okužbe, ki jo povzroča kandida pri otrocih (če njihov imunski sistem ne deluje ustrezno)	3 mg do 12 mg na kg telesne mase, enkrat na dan

Uporaba pri otrocih, starih od 0 do 4 tedne

Uporaba pri otrocih, starih od 3 do 4 tedne:

Enak odmerek, kot je naveden zgoraj, vendar se ga daje enkrat na vsaka dva dneva. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 48 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 tednov:

Enak odmerek, kot je naveden zgoraj, vendar se ga uporabi enkrat na vsake tri dni. Največji odmerek je 12 mg na kg telesne mase vsakih 72 ur.

Starejši bolniki

Daje se običajen odmerek za odrasle, razen če imate težave z delovanjem ledvic.

Bolniki s težavami v delovanju ledvic

Vaš zdravnik lahko odmerek spremeni glede na delovanje vaših ledvic.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flukonazol Vitabalans, kot bi smeli

Če ste zaužili preveliko število tablet, se boste morda počutili slabo. Takoj pokličite zdravnika ali najbližji oddelek nujne medicinske pomoči. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo privide, prisluhe ali občutenje in razmišljanje o stvareh, ki niso resnične (halucinacije in paranoidno vedenje). Lahko zadostuje simptomatsko zdravljenje (s podpornimi ukrepi in izpiranjem želodca, če je potrebno).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flukonazol Vitabalans

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite izpuščenega odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri majhnem številu ljudi pride do pojava **alergijskih reakcij**, resne alergijske reakcije so sicer redke. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Če pri vas pride do pojava katerega od spodaj navedenih simptomov, o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika**:

- nenadno sopenje, težave z dihanjem ali stiskanje v prsnem košu,
- otekanje vek, obraza ali ustnic,
- srbenje po celem telesu, pordelost kože ali srbeče rdeče lise,
- kožni izpuščaji,
- hude kožne reakcije kot je izpuščaji, ki povzročijo nastajanje mehurjev (to lahko prizadene ustno votlino in jezik).

Prenehajte jemati zdravilo Flukonazol Vitabalans in **nemudoma** poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naštetih simptomov:

- obširen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Zdravilo Flukonazol Vitabalans lahko vpliva na vaša jetra. Simptomi težav z jetri vključujejo:

- utrujenost,
- izgubo apetita,
- bruhanje,
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če opazite kaj od naštetega, prenehate z jemanjem zdravila Flukonazol Vitabalans in o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika**.

Drugi neželeni učinki:

Če kateri koli od spodaj navedenih neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- glavobol,
- bolečine v trebuhu, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje,
- povišane vrednosti jetrnih testov,
- kožni izpuščaj.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšano število rdečih krvnih celic, zaradi česar se lahko pojavijo bledica kože, občutek šibkosti in zadihanost,
- zmanjšan apetit,
- nespečnost, dremavost,
- epileptični krči, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, zbadanje ali omrtvičenost, motnje okusa,
- zaprtje, prebavne težave, vetrovi, suha usta,
- bolečine v mišicah,
- okvara jeter ter porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- izbokli, privzdignjeni kožni izpuščaji (koprivnica), srbenje, povečano znojenje,
- utrujenost, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število belih krvnih celic, ki pomagajo v boju proti okužbam, in krvnih celic, ki pomagajo ustaviti krvavitve,
- rdeče ali vijolično obarvanje kože, ki je lahko posledica zmanjšane števila krvnih ploščic, druge spremembe krvnih celic,
- spremembe krvne sestave (visoke ravni holesterola, maščob v krvi),
- nizka raven kalija v krvi
- tresenje
- nenormalen izvid elektrokardiograma (EKG), spremembe hitrosti srčnega utripa ali ritma,
- odpoved delovanja jeter
- alergijske reakcije (včasih hude), vključno z obsežnim mehurjastim izpuščajem in luščenjem kože, hude kožne reakcije, otekanje ustnic ali obraza,
- izpadanje las.

Pogostnost ni znana, vendar se lahko pojavi (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- hipersenzitivna reakcija z izpuščajem na koži, vročino, oteklimi žlezami, povišanimi vrednostmi ene vrste belih krvničk (eozinofilija) in vnetjem notranjih organov (jeter, pljuč, srca, ledvic in debelega črevesa) (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flukonazol Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flukonazol Vitabalans

- Učinkovina je flukonazol.
- Ena tableta vsebuje 150 mg flukonazola.
- Druge sestavine zdravila so:
mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Flukonazol Vitabalans in vsebina pakiranja

Bela, konveksna tableta z obliko kapsule in razdelilno zarezo na eni strani. Velikost: širina 7,5 mm, dolžina 18 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Velikost pakiranj:

1, 2, 4, 6, 12, 30 tablet v pretisnem omotu (PVC/Al) ali 12, 30, 100 tablet v plastenki (vsebnik iz polietilena visoke gostote (50 ml ali 150 ml) in zaporka iz polietilena nizke gostote).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Flukonazol Vitabalans

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINSKA
tel: +358 (3) 615600
faks: +358 (3) 6183130

Izdelovalec:

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FINSKA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Fluconazole Vitabalans: Češka, Estonija, Litva, Latvija, Poljska, Slovaška
Fluconazol Vitabalans: Danska, Nemčija, Finska, Madžarska, Norveška, Švedska
Flukonazol Vitabalans: Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 5. 2023.