

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кандизол 150 mg твърди капсули
Kandizol 150 mg capsules, hard

флуконазол (fluconazole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява **Кандизол** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Кандизол**
3. Как да приемате **Кандизол**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Кандизол**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кандизол и за какво се използва

Кандизол принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол.

Кандизол се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може да се използва също така, за да Ви предпази от кандидозна инфекция. Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Кандида*.

Възрастни

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка
- Кокцидиомикоза – заболяване на бронхите и белия дроб
- Инфекции причинени от гъбички, наречени *Кандида (Candida)*, които са локализирани в кръвообращението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система
- Кандидоза на лигавиците – инфекция засягаща лигавицата на устата, гърлото и в следствие на стоматологични манипулации
- Генитална кандидоза – инфекция на вагината или пениса
- Кожни инфекции, напр. гъбични инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), гъбични инфекции по кожата, познати като трихофития, гъбични инфекции по слабините, инфекции по ноктите

Може да Ви бъде приложен Кандизол и в следните случаи:

- да се спре повторната поява на криптококов менингит



- да се спре повторната поява на гъбична инфекция на лигавиците
- да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза
- за да не се заразите от инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е отслабена)

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- Гъбички по лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени *Кандида* (*Candida*), които са локализирани в кръвообръщението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка

Кандизол може да Ви бъде приложен :

- За да не развиете инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)
- За да се предотврати повторната поява на криптококов менингит

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандизол

Не приемайте Кандизол

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуконазол, към други лекарства, които приемате за лечение на гъбични инфекции или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите могат да включват: сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистаминови лекарства при алергии)
- ако приемате цизаприд (при стомашни неразположения)
- ако приемате пимозид (прилаган при психични заболявания)
- ако приемате хинидин (прилаган при сърдечна аритмия)
- ако приемате еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кандизол:

- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми
- ако страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения
- ако имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта
- ако получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)

Други лекарства и Кандизол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт **веднага**, ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамин за лечение на алергии) или цизаприд (за стомашни неразположения) или пимозид (за лечение на психични заболявания) или хинидин (за лечение на сърдечна аритмия) или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Кандизол (вижте точка „Не приемайте Кандизол“).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Кандизол. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- алфентанил, фентанил (обезболяващи лекарства)
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти)
- амфотерицин Б, вориконазол (противогъбично лекарство)
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства)



- бензодиазепини (мидазолам, триазолам) или сходни лекарства, прилагани за да Ви помогнат да заспите или при тревожност
- карбамазепин, фенитоин (за лечение на припадъци)
- нифедипин, израдипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония- високо кръвно налягане)
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация)
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или сходни лекарства) прилагани при лечение на рак
- халофантрин (при лечение на малария)
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или сходни лекарства) прилагани за понижаване на холестерола
- метадон (прилаган при болка)
- целекоксиб, флорбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидно противовъзпалително лекарствено средство (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, познат като АЗТ, саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (прилаган при астма)
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафтор (прилаган при лечение на муковисцидоза)

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кандизол с храни и напитки

Може да приемате това лекарство с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Кажете на Вашия лекар ако сте бременна, опитвате се да забременеете, или кърмите, преди употребата на това лекарство.

Може да продължите кърменето след прием на еднократна доза Кандизол до 200 mg.

Не трябва да кърмите, ако приемате многократни доза Кандизол.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че може да се появят замаяност или припадък.

Важна информация относно някои от съставките на Кандизол

Кандизол съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Кандизол съдържа азорубин. Може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Кандизол

Винаги приемайте Кандизол, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се приемат през устата, цели, с чаша вода. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.

Препоръчителните дозировки на това лекарство при различните видове инфекции са опасни по-долу:

Възрастни

Заболяване	Дозировка
За лечение на криптококов менингит	400 mg на първия ден, след това 200 mg до 400 mg веднъж дневно в продължение на 6 до 8 седмици или по-дълго при необходимост. Понякога дозировката се увеличава до 800 mg
За предотвратяване на повторната поява на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно за 11 до 24 месеца или по-дълго при необходимост. В някои случаи дозировката може да се увеличи до 800 mg
Гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Кандида</i>	800 mg първия ден, след което 400 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на лигавични инфекции на устата, гърлото и възпаление на устата в следствие на използването на протеза	200 mg до 400 mg на първия ден, след което 100 mg до 200 mg докато не Ви кажат да прекратите лечението
Гъбични инфекции по лигавиците – дозировката зависи от мястото на инфекцията	50 mg до 400 mg веднъж дневно от 7 до 30 дни докато не Ви кажат да прекратите лечението
Да се предотвратят инфекции на лигавиците на устата и гърлото	100 mg до 200 mg веднъж дневно, или 200 mg 3 пъти седмично, докато сте в риск да развиете инфекция
За лечение на генитална кандидоза	150 mg като еднократна доза
За да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза	150 mg на всеки три дни, общо 3 дози (ден 1, 4, и 7), след което веднъж седмично в продължение на 6 месеца, докато сте в риск да развиете инфекция
Гъбични инфекции на кожата и ноктите	В зависимост от мястото на инфекцията 50 mg веднъж дневно, 150 mg веднъж седмично, 300 mg до 400 mg веднъж седмично за 1 до 4 седмици (при гъбична инфекция на стъпалото (стъпало на атлет) може да продължи до 6 седмици, за инфекции на ноктите – докато инфектирания нокът израстне отново)
За да не развиете инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).	200 mg до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция

Юноши от 12 до 17 години

Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар (дозировка за деца или за възрастни).

Деца на възраст до 11 години

Максималната доза при деца е 400 mg дневно.

Дозата се определя в зависимост от теглото на детето в килограми.

Заболяване	Дневна доза
Гъбични инфекции по лигавиците и инфекции на гърлото, предизвикани от <i>Кандида</i> – дозировката зависи от тежестта и мястото на инфекцията	3 mg на kg телесно тегло (първият ден могат да се приложат 6 mg на kg телесно тегло)
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Кандида</i>	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло
За да не развие детето инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (ако имунната му система е слаба или не действа правилно).	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло

Приложение при деца на възраст от 0 до 4 седмици

Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици:

Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 2 дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 48 часа.

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:

Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 3 дни. Максималната доза е 12 mg на kg телесно тегло на всеки 72 часа.

Лекарите понякога могат да предпишат и други дози освен посочените. Винаги приемайте Кандизол точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст

Прилага се обичайната доза при възрастни, освен ако нямате проблеми с бъбреците.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да промени дозировката в зависимост от бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандизол

Приема на прекалено много капсули наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате и мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение). Подходящо е да се приложи симптоматично лечение (поддържащи мерки и стомашна промивка при необходимост).

Ако сте пропуснали да приемете Кандизол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да вземете доза, приемете я веднага щом си спомните. Ако е време за следващата Ви доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, Кандизол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора развиват алергични реакции, въпреки, че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако проявите някой от следните симптоми, незабавно съобщете на Вашия лекар.

- внезапен задух, затруднено дишане или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето или устните
- сърбеж по цялото тяло, зачервяване на кожата или сърбящи червени петна
- кожен обрив
- тежки кожни реакции като мехурчест обрив (който може да засегне устата и езика)

Кандизол може да увреди Вашият черен дроб. Признаците на чернодробна увреда включват:

- умора
- загуба на апетит
- повръщане
- пожълтяване на Вашата кожа или бялото на очите

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, спрете приема на Кандизол и съобщете на Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции

В допълнение, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции, които могат да засягат до 1 на 10 души са:

- главоболие
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане
- повишени стойности на чернодробните функционални тестове
- обрив

Нечести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 души са:

- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледост, да причини слабост или задух
- понижен апетит
- безсъние, сънливост
- припадък, сънливост, световъртеж, изтръпване, боцкане или скованост, промени във вкуса
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата
- мускулна болка
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- обрив, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване
- умора, общо неразположение, треска

Редки нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 1000 души са :

- понижен брой бели кръвни клетки (които предпазват организма от инфекции) и кръвни клетки, които помагат да спре кървенето
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от понижение на броя на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, мазнини)
- понижени стойности на калий в кръвта
- треперене
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в честотата на сърдечния ритъм

- чернодробна недостатъчност
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющение на кожата, тежки кожни реакции, подуване на устните или лицето
- косопад

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кандизол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Кандизол след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кандизол

- Активното вещество е: флуконазол.

Всяка капсула съдържа 150 mg флуконазол.

- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат.

Капсулна обвивка: азорубин (E122), титанов диоксид (E171), желатин

Как изглежда Кандизол и какво съдържа опаковката

Капсулите са непрозрачни с розово капаче и бяло тяло, съдържащи бял хомогенен прах.

Един блистер съдържа 1, 2 или 3 броя капсули.

Един блистер се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последната редакция на листовката: 06/2015

