

Листовка: информация за потребителя

Дифлукан 150 mg твърди капсули
Diflucan 150 mg hard capsules

флуконазол (*fluconazole*)

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20010772

№

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

- 65162 08-04-2024

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Дифлукан и за какво се използва

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

Дифлукан 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
- Кокцидиоидомикоза – 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 Дифлукан 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 *Candida (Candida)* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно)

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 *Candida (Candida)*, които са локализирани в кръвообращението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Дифлукан може да Ви бъде приложен:

- за да не развие инфекция, предизвикана от *Candida (Candida)* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).
- за да предотврати повторната поява на криптококов менингит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дифлукан

Не приемайте Дифлукан

- ако сте алергични 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 (прилаган 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 Дифлукан:

- 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)
- ако развиете признаци на надбъбречна недостатъчност, при които надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество определени стероидни хормони, като кортизол (хронична или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, намаляване на телесното тегло, коремна болка)
- ако някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след приемане на флуконазол

Сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с лечението с флуконазол. Спрете приема на Дифлукан и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако гъбичната инфекция не се подобри, тъй като може да е необходима алтернативна противогъбична терапия.



Други лекарства и Дифлукан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар 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 Дифлукан (вижте точка „Не приемайте Дифлукан“).

Някои лекарства могат да взаимодействат с Дифлукан. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи коригиране на дозата или проследяване, за да се провери дали лекарствата все още имат желания ефект:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции)
- аброцитиниб (използван за лечение на atopичен дерматит, познат също като atopична екзема)
- 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, верапамил, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония - високо кръвно налягане)
- олапариб (използван за лечение на рак на яйчниците)
- 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, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидно противовъзпалително лекарствено средство (НСПВС))
- перорални контрацептиви
- преднизон (стероид)
- зидовудин, познат като AZT; саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ)
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид
- теофилин (прилаган за контролиране на астма)
- тофациитиниб (прилаган за лечение на ревматоиден артрит)
- толваптан, използван за лечение на хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или за забавяне на влошаването на бъбречната функция
- витамин А (хранителна добавка)
- ивакафтор (самостоятелно или комбиниран с лекарства, прилагани при лечение на муковисцидоза)
- амиодарон (прилаган за лечение на неритмична сърдечна дейност – аритмии)
- хидрохлоротиазид (диуретик)
- ибрутиниб (прилаган за лечение на рак на кръвта)
- луразидон (прилаган при лечение на шизофрения)

Дифлукан с храни и напитки

Може да приемате това лекарство със или без храна.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако планирате бременност, се препоръчва да изчакате една седмица след приема на единична доза флуконазол, преди да забременеете.

За по-дълги курсове на лечение с флуконазол говорете с Вашия лекар за необходимостта от подходяща контрацепция по време на лечението, която трябва да продължи една седмица след последната доза.

Не трябва да приемате Дифлукан, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или се опитвате да забременеете, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, или в рамките на 1 седмица след последната приета доза, свържете се с Вашия лекар.

Флуконазол, приеман по време на първия или втория триместър на бременността, може да повиши риска от спонтанен аборт. Флуконазол, приеман през първия триместър на бременността, може да увеличи риска бебето да бъде родено с вродени дефекти, засягащи сърцето, костите и/или мускулите.

Има съобщения за бебета, родени с вродени дефекти, засягащи черепа, ушите и костите на бедрото и лакътя, при жени, лекувани в продължение на три месеца или повече с високи дози (400—800 mg дневно) флуконазол за кокцидиомикоза. Връзката между флуконазол и тези случаи не е изяснена.

Може да продължите кърменето след прием на единична доза 150 mg Дифлукан.
Не трябва да кърмите, ако приемате многократни дози Дифлукан.

Шофиране и работа с машини

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

Дифлукан съдържа лактоза (млечна захар) и натрий (сол)

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

Дифлукан капсули съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Дифлукан

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

Гълтайте капсулите 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 описани по-долу:

Възрастни

Заболяване	Дозировка
За лечение на криптококов менингит	400 mg на първия ден, след това до 400 mg веднъж дневно 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 кокцидиомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно от 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>Candida (Candida)</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 стоматологични манипулации	200 mg до 400 mg на първия ден, след което 100 mg до 200 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението
За лечение на 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
За предотвратяване на повторно развитие на 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 ограничаване на 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
За лечение на 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 от 1 до 4 седмици (при гъбична инфекция на стъпалото (стъпало на атлет) може да продължи до 6 седмици; за инфекции на ноктите – докато инфектираният нокът израстне отново)
За да не развиете инфекция, предизвикана от <i>Candida (Candida)</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>Candida (Candida)</i> – дозировката зависи от тежестта и мястото на инфекцията	3 mg на kg телесно тегло веднъж дневно (първия ден могат да се приложат 6 mg на kg телесно тегло)



Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от <i>Кандида</i> (<i>Candida</i>)	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло веднъж дневно
За предотвратяване на повторно развитие на криптококов менингит	6 mg на kg телесно тегло веднъж дневно
За да не развие детето инфекция, предизвикана от <i>Кандида</i> (<i>Candida</i>) (ако имунната му система е слаба или не действа правилно).	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло веднъж дневно

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.

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 Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дифлукан

Приемът на прекалено много капсули наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате, чувствате 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 Дифлукан

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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

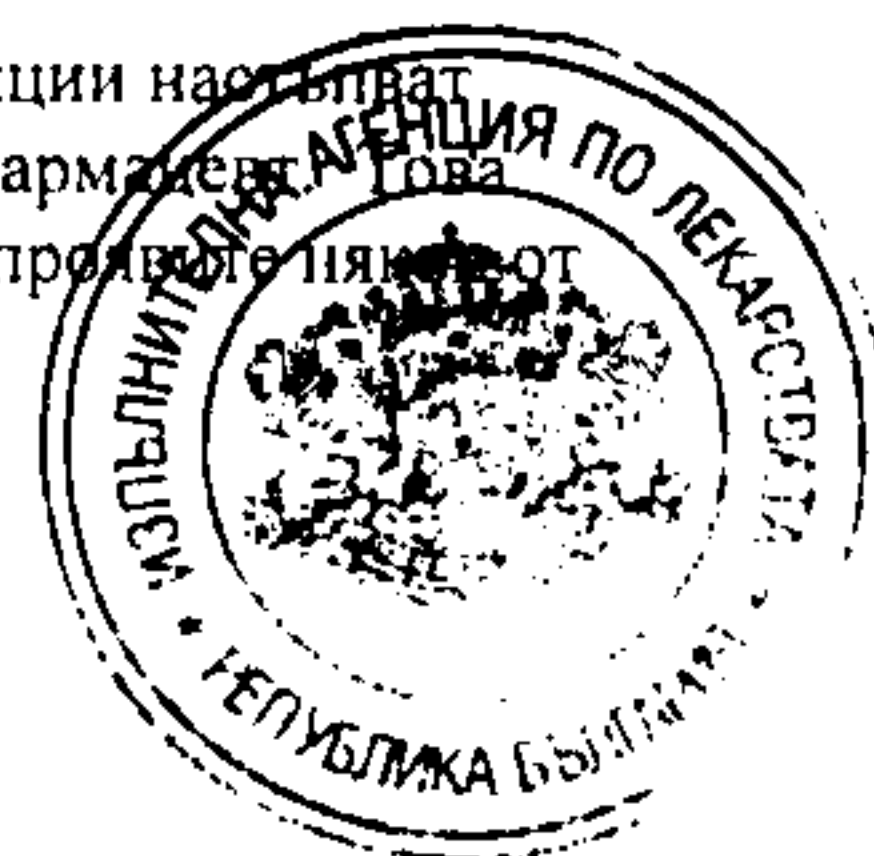
4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Дифлукан и **незабавно** потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Някои хора развиват **алергични реакции**, въпреки че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Ако продължите да приемате 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).

Дифлукан може да увреди Вашия черен дроб. Признаците на чернодробно увреждане включват:

- умора
- загуба на апетит
- повръщане
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, спрете приема на Дифлукан 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, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

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

Нечести нежелани реакции (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, замаяност, 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 (копривна треска), сърбеж, прекомерно изпотяване
- умора, общо неразположение, треска

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

- понижен брой на белите кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции, и на кръвните клетки, които помагат да спре кръвенето
- 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 сърдечната честота или ритъм
- чернодробна недостатъчност
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, тежки кожни реакции, подуване на устните или лицето
- косопад

С неизвестна честота, но е възможна поява (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- реакция на свръхчувствителност с кожен обрив, треска, подути жлези, повишен брой на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешни органи (черен



дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво) (лекарствена реакция или обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Дифлукан

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.

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 Дифлукан

- Активно вещество: флуконазол.
- Всяка твърда желатинова капсула съдържа 150 mg флуконазол.
- Други съставки:

Капсулно съдържимо: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоидален, безводен, магнезиев стеарат и натриев лаурилсулфат (вижте точка 2 Дифлукан съдържа лактоза (млечна захар) и натрий (сол)).

Състав на капсулната обвивка: желатин (E441), титанов диоксид (E171) и патентно синьо V (E131).

Масило: шеллак, черен железен оксид (E172), N-бутилов алкохол, безводен алкохол, пречистена вода, пропилен гликол (E1520), промишлен денатуриран спирт, изопропилов алкохол, амоняк, концентриран разтвор, калиев хидроксид (E525).

Как изглежда Дифлукан и какво съдържа опаковката

Дифлукан 150 mg твърди капсули имат тюркоазено синьо тяло и тюркоазено синьо капаче. Те имат надпис “FLU-150” и “Pfizer” с черно мастило.

Дифлукан 150 mg се предлагат в опаковки от 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 или 500 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия



Производител
 Fareva Amboise
 Zone Industrielle
 29 route des Industries
 37530 Pocé-sur-Cisse
 Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Diflucan 150 mg Kapseln
Белгия, България, Дания, Финландия, Исландия, Ирландия, Италия, Литва, Люксембург, Норвегия, Швеция, Обединено кралство	Diflucan
Кипър, Гърция	Fungustatin
Чехия, Естония	Diflucan 150mg
Франция	Fluconazole Pfizer 150 mg gélule
Германия	Fungata
Унгария	Diflucan 150 mg kemény kapszula
Латвия	Diflucan 150 mg hard capsules
Нидерландия, Словакия	Diflucan 150 mg
Португалия	Diflucan 150
Румъния	Diflucan 150 mg capsule
Словения	Diflucan 150 mg trde kapsule
Испания	Diflucan 150 mg cápsulas duras

Дата на последно преразглеждане на листовката

