

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fungustatin 100 mg καψάκια

Fungustatin 200 mg καψάκια

φλουκοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fungustatin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fungustatin
3. Πώς να πάρετε το Fungustatin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fungustatin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fungustatin και ποια είναι η χρήση του

Το Fungustatin ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αντιμυκητιασικά». Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Το Fungustatin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια καντιντιασική λοίμωξη. Η συχνότερη αιτία των μυκητιασικών λοιμώξεων είναι ένας ζυμομύκητας που ονομάζεται *Candida*.

Ενήλικες

Μπορεί να σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό από τον γιατρό σας για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο
- Κοκκιδιοειδομυκητίαση – μία ασθένεια του βρογχοπνευμονικού συστήματος
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ., καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και στοματίτιδα λόγω οδοντοστοιχίας
- Καντιντίαση των γεννητικών οργάνων - λοίμωξη του κόλπου ή του πέους
- Δερματικές λοιμώξεις - π.χ., «πόδι του αθλητή», δερματοφυτία, δερματοφυτία μηρογεννητικών πτυχών, λοίμωξη των νυχιών

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Fungustatin:

- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας
- για την πρόληψη της υποτροπής της καντιντίας των βλεννογόνων
- για τη μείωση της επανεμφάνισης της κοιλιακής καντιντίας
- για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)

Παιδιά και έφηβοι (0 έως 17 ετών)

Μπορεί να σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό από τον γιατρό σας για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ., καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Fungustatin:

- για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μία λοίμωξη που προκαλείται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)
- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fungustatin

Μην πάρετε το Fungustatin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουκοναζόλη, σε άλλα φάρμακα που έχετε λάβει για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή
- εάν λαμβάνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες)
- εάν λαμβάνετε σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές)
- εάν λαμβάνετε πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών)
- εάν λαμβάνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών)
- εάν λαμβάνετε ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fungustatin

- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού
- εάν έχετε παθολογικά επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα σας
- εάν αναπτύξετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή)
- εάν αναπτύξετε σημεία «επινεφριδιακής ανεπάρκειας» όπου τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών, όπως η κορτιζόλη (χρόνια ή μακράς διάρκειας κόπωση, μυϊκή αδυναμία, απώλεια της όρεξης, απώλεια βάρους, κοιλιακό άλγος)
- εάν έχετε ποτέ αναπτύξει σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη φλουκοναζόλης

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) σε συσχέτιση με τη θεραπεία με φλουκοναζόλη. Σταματήστε να παίρνετε το Fungustatin και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν η μυκητιασική λοίμωξη δεν βελτιωθεί, καθώς μπορεί να χρειαστεί εναλλακτική αντιμυκητιασική θεραπεία.

Άλλα φάρμακα και Fungustatin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν παίρνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (ένα αντιισταμινικό για τη θεραπεία των αλλεργιών), ή σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές), ή πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών), ή κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών) ή ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων), καθώς απαγορεύεται

η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων με Fungustatin (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το Fungustatin»).

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Fungustatin. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ή παρακολούθηση για να ελεγχθεί εάν τα φάρμακα εξακολουθούν να έχουν την επιθυμητή επίδραση:

- ριφαμικίνη ή ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις)
- αμπροσιτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας, επίσης γνωστή ως ατοπικό έκζεμα)
- αλφεντανύλη, φαιντανύλη (χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά)
- αμιτριπυλίνη, νοτριπυλίνη (χρησιμοποιούνται ως αντικαταθλιπτικά)
- αμφοτερικίνη Β, βορικοναζόλη (αντιμυκητιασικά)
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για την πρόληψη θρομβώσεων (βαρφαρίνη ή άλλα συναφή φάρμακα)
- βενζοδιαζεπίνες (μιδαζολάμη, τριαζολάμη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
- καρβαμαζεπίνη, φαιντοϊνή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σπασμών)
- νιφεδιπίνη, ισραδιπίνη, αμλοδιπίνη, βεραπαμίλη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για την υπέρταση - υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ολαπαρίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών)
- κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους ή τακρόλιμους (για την πρόληψη της απόρριψης των μοσχευμάτων)
- κυκλοφωσφαμίδη, αλκαλοειδή της βίνκα (βινκριστίνη, βινμπλαστίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- στατίνες (ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη και φλουβαστατίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τον πόνο)
- σελεκοξίμη, φλουρβιπροφαίνη, ναπροξένη, ιβουπροφαίνη, λорνοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ])
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές)
- ζιδοβουδίνη, γνωστό και ως AZT, σακουιναβίρη (χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον HIV)
- αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως χλωροπροπαμίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη ή τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)
- τοφασιτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- τολβαπτάνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπονατριαιμίας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας) ή για την επιβράδυνση της έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας
- βιταμίνη Α (συμπλήρωμα διατροφής)
- ιβακαφτόρη (μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών (αρρυθμίες))
- υδροχλωροθειαζίδη (ένα διουρητικό)
- ιμπρουτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του αίματος)
- λουρασιδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας)

Το Fungustatin με τροφή και ποτό

Μπορείτε να πάρετε το φάρμακό σας με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, συνιστάται να περιμένετε μια εβδομάδα μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης φλουκοναζόλης προτού μείνετε έγκυος.

Για μεγαλύτερους κύκλους θεραπείας με φλουκοναζόλη, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με την ανάγκη κατάλληλης αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η οποία θα πρέπει να συνεχιστεί για μία εβδομάδα μετά την τελευταία δόση.

Δεν πρέπει να πάρετε το Fungustatin εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο ή εντός 1 εβδομάδας από την πιο πρόσφατη δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Η φλουκοναζόλη που λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του πρώτου ή του δεύτερου τριμήνου της κύησης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αποβολής. Η φλουκοναζόλη που λαμβάνεται κατά το πρώτο τρίμηνο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γέννησης ενός μωρού με συγγενείς διαμαρτίες που επηρεάζουν την καρδιά, τα οστά και/ή τους μύες.

Υπήρξαν αναφορές για βρέφη που γεννήθηκαν με συγγενείς διαμαρτίες που προσβάλλουν το κρανίο, τα ότια και τα οστά του μηρού και του αγκώνα σε γυναίκες που έλαβαν για τρεις μήνες ή περισσότερο θεραπεία με υψηλές δόσεις (400-800 mg ημερησίως) φλουκοναζόλης για κοκκιδιοειδομυκητίαση. Η σχέση μεταξύ της φλουκοναζόλης και των περιστατικών αυτών δεν είναι σαφής

Μπορείτε να συνεχίσετε να θηλάζετε μετά τη λήψη μιας δόσης των 150 mg Fungustatin. Δεν θα πρέπει να θηλάζετε εάν λαμβάνετε το Fungustatin σε επαναλαμβανόμενες δόσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν ζάλη ή σπασμοί.

Το Fungustatin περιέχει λακτόζη (ένα σάκχαρο του γάλακτος) και νάτριο (αλάτι)

Αυτό το φάρμακο περιέχει μία μικρή ποσότητα λακτόζης (ένα σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα καψάκια Fungustatin περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύτερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Fungustatin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακό αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το καψάκιο καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Είναι καλύτερο να παίρνετε τα καψάκια την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Παρακάτω αναφέρονται οι συνιστώμενες δόσεις αυτού του φαρμάκου για διάφορες λοιμώξεις:

Ενήλικες

| Κατάσταση | Δόση |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Για τη θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας | 400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 6 έως 8 εβδομάδες ή περισσότερο, αν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg |
| Για την πρόληψη υποτροπής κρυπτοκοκκικής | 200 mg μία φορά ημερησίως έως ότου σας πουν |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| μηνιγγίτιδας | να σταματήσετε |
| Για τη θεραπεία της κοκκιδιοειδομυκητίασης | 200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για διάστημα που κυμαίνεται από 11 έως και 24 μήνες ή περισσότερο, εάν απαιτείται. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg |
| Για τη θεραπεία των εν τω βάθει μυκητιάσεων που προκαλούνται από <i>Candida</i> | 800 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 400 mg μία φορά ημερησίως, έως ότου σας πουν να σταματήσετε |
| Για τη θεραπεία των λοιμώξεων των βλεννογόνων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και στοματίτιδα λόγω οδοντοστοιχίας | 200 mg έως 400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 100 mg έως 200 mg μία φορά ημερησίως, έως ότου σας πουν να σταματήσετε |
| Για τη θεραπεία της καντιντίασης των βλεννογόνων – η δόση εξαρτάται από τη θέση της λοίμωξης | 50 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 7 έως 30 ημέρες, έως ότου σας πουν να σταματήσετε |
| Για την πρόληψη υποτροπής λοιμώξεων των βλεννογόνων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα | 100 mg έως 200 mg μία φορά ημερησίως ή 200 mg 3 φορές την εβδομάδα, για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη |
| Για τη θεραπεία της καντιντίασης των γεννητικών οργάνων | 150 mg ως άπαξ δόση |
| Για τη μείωση της επανεμφάνισης της κολπικής καντιντίασης | 150 mg κάθε τρίτη ημέρα για συνολικά 3 δόσεις (ημέρα 1, 4 και 7) και μετά μία φορά την εβδομάδα για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη |
| Για τη θεραπεία των μυκητιάσεων του δέρματος και των νυχιών | Ανάλογα με τη θέση της λοίμωξης, 50 mg μία φορά ημερησίως, 150 mg μία φορά την εβδομάδα, 300 mg έως 400 mg μία φορά την εβδομάδα για 1 έως 4 εβδομάδες (η θεραπεία για το «πόδι του αθλητή» μπορεί να διαρκέσει έως 6 εβδομάδες, ενώ η θεραπεία της λοίμωξης των νυχιών, έως ότου το πάσχον νύχι αντικατασταθεί από υγιές) |
| Για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά) | 200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη |

Έφηβοι από 12 έως 17 ετών

Ακολουθήστε τη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (δοσολογία είτε για ενήλικες, είτε για παιδιά).

Παιδιά έως 11 ετών

Η μέγιστη δόση για παιδιά είναι 400 mg την ημέρα.

Η δόση θα υπολογίζεται με βάση το βάρος του παιδιού σε κιλά.

| Κατάσταση | Ημερήσια δόση |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Λοιμώξεις των βλεννογόνων και του φάρυγγα που προκαλούνται από <i>Candida</i> – η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τη βαρύτητα και τη θέση της λοίμωξης | 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως (την πρώτη ημέρα θα μπορούσαν να χορηγηθούν 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους) |
| Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εν τω βάθει μυκητιάσεις που προκαλούνται από <i>Candida</i> | 6 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως |
| Για την πρόληψη υποτροπής κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας | 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως |
| Για την προφύλαξη των παιδιών από το να αποκτήσουν μια λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν λειτουργεί σωστά) | 3 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως |

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 0 έως 4 εβδομάδων

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 3 έως 4 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 2 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 48 ώρες.

Χρήση σε παιδιά μικρότερα των 2 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 3 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 72 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Θα πρέπει να χορηγείται η συνήθης δόση για ενήλικες εκτός και αν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας ίσως αλλάξει τη δόση σας, ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fungustatin από την κανονική

Η λήψη πολλών καψακίων ταυτόχρονα μπορεί να σας προκαλέσει αδιαθεσία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου αμέσως. Τα συμπτώματα μίας πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούτε, να βλέπετε, να αισθάνεστε και να σκέφτεστε πράγματα που δεν είναι πραγματικά (ψευδαίσθηση και παρανοϊκή συμπεριφορά). Η συμπτωματική αντιμετώπιση (με υποστηρικτικά μέτρα και πλύση στομάχου, εφόσον είναι αναγκαία) μπορεί να είναι επαρκής.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fungustatin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Fungustatin και ζητήστε **αμέσως** ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένους λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο)

Μερικοί άνθρωποι παρουσιάζουν **αλλεργικές αντιδράσεις** παρόλο που σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

- ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- φαγούρα σε όλο το σώμα, κοκκίνισμα του δέρματος ή κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες
- δερματικό εξάνθημα
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως φλυκταινώδες εξάνθημα (το οποίο μπορεί να προσβάλει το στόμα και τη γλώσσα).

Το Fungustatin μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ σας. Τα σημεία των ηπατικών προβλημάτων περιλαμβάνουν:

- κόπωση
- απώλεια της όρεξης
- έμετο
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος)

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανισθεί, σταματήστε να παίρνετε το Fungustatin και **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Επιπλέον, εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- κεφαλαλγία
- δυσφορία του στομάχου, διάρροια, τάση προς έμετο, έμετος
- αύξηση των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία
- εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία και λαχάνιασμα
- μειωμένη όρεξη
- αϋπνία, υπνηλία
- σπασμοί, ζάλη, αίσθημα περιστροφής, μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος, ή μουδιάσματος, διαταραχές της αίσθησης της γεύσης
- δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην πέψη, μετεωρισμός, ξηροστομία
- μυϊκός πόνος
- ηπατική βλάβη και κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- πομποί, φλύκταινες (κνίδωση), φαγούρα, αυξημένη εφίδρωση
- κούραση, γενικευμένο αίσθημα κακουχίας, πυρετός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) είναι:

- χαμηλότερα από το φυσιολογικό λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, και αιμοπετάλια, τα οποία συμβάλλουν στη διακοπή της αιμορραγίας
- ερυθρός ή πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος, ο οποίος μπορεί να προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, άλλες μεταβολές των κυττάρων του αίματος
- μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, λιπιδίων στο αίμα)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- τρέμουλο

- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μεταβολή της καρδιακής συχνότητας ή του καρδιακού ρυθμού
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικές αντιδράσεις (μερικές φορές σοβαρές), που περιλαμβάνουν εκτεταμένο φλυκταινώδες εξάνθημα και απολέπιση του δέρματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου
- τριχόπτωση

Συχνότητα μη γνωστή, αλλά μπορεί να συμβεί (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αντίδραση υπερευαισθησίας με δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρησμένους αδένες, αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και φλεγμονή εσωτερικών οργάνων (ήπαρ, πνεύμονες, καρδιά, νεφροί και παχύ έντερο) (Φαρμακευτική Αντίδραση ή εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστημικά Συμπτώματα (DRESS))

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fungustatin

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fungustatin

- Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.
- Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg ή 200 mg φλουκοναζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο και λαουρυλοθειικό νάτριο (βλ. παράγραφο 2, Το Fungustatin περιέχει λακτόζη (ένα σάκχαρο του γάλακτος) και νάτριο (αλάτι)).

Σύνθεση του περιβλήματος του καψακίου:

Σκληρά καψάκια 100 mg: ζελατίνη (E441), διοξείδιο τιτανίου (E171), ερυθροσίνη (E127) και κυανό (E131)

Σκληρά καψάκια 200 mg: ζελατίνη (E441), διοξείδιο τιτανίου (E171), ερυθροσίνη (E127) και ινδικοκαρμίνιο (E132)

Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκας (βερνίκι), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), N-βουτυλική αλκοόλη, άνυδρη αλκοόλη, ύδωρ κεκαθαρισμένο, προπυλενογλυκόλη (E1520), βιομηχανική μεθυλιωμένη αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη, διάλυμα πυκνής αμμωνίας, υδροξείδιο καλίου (E525).

Εμφάνιση του Fungustatin και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα σκληρά καψάκια Fungustatin 100 mg έχουν λευκό κύριο μέρος και μπλε κάλυμμα και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «FLU-100» και «Pfizer».
- Τα σκληρά καψάκια Fungustatin 200 mg έχουν λευκό κύριο μέρος και πορφυρό κάλυμμα και φέρουν τυπωμένη με μαύρο μελάνι την ένδειξη «FLU-200» και «Pfizer».

Το Fungustatin 100 mg και 200 mg κυκλοφορεί σε συσκευασίες των 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 ή 500 σκληρών καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

154 51, Νέο Ψυχικό

Ελλάδα

Τηλ.: 210 6785800

Φαξ: 210 8199021

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),

Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Rocé-sur-Cisse

Γαλλία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αυστρία | Diflucan 50 mg - Kapseln Diflucan 100 mg - Kapseln Diflucan 150 mg - Kapseln Diflucan 200 mg - Kapseln |
| Βέλγιο, Βουλγαρία, Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Νορβηγία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) | Diflucan |

| | |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Δημοκρατία της Τσεχίας | Diflucan 50mg Diflucan 100mg Diflucan 150mg |
| Κύπρος, Ελλάδα | Fungustatin |
| Εσθονία | Diflucan 150mg |
| Γαλλία | Triflucan 50 mg gélule Triflucan 100 mg gélule Triflucan 200 mg gélule Fluconazole Pfizer 150mg gélule |
| Γερμανία | Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Fungata Diflucan 200 mg |
| Ουγγαρία | Diflucan 50 mg hard capsules Diflucan 100 mg hard capsules Diflucan 150 mg hard capsules Diflucan 200 mg hard capsules |
| Λετονία | Diflucan 150 mg hard capsules |
| Ολλανδία | Diflucan 50 mg Diflucan 100 mg Diflucan 150 mg Diflucan 200 mg |
| Πορτογαλία | Diflucan Diflucan 150 |
| Ρουμανία | Diflucan 50 mg capsule Diflucan 150 mg capsule |
| Σλοβακία | DIFLUCAN 50mg DIFLUCAN 100mg DIFLUCAN 150mg |
| Σλοβενία | Diflucan 50 mg trde kapsule Diflucan 100 mg trde kapsule Diflucan 150 mg trde kapsule |
| Ισπανία | Diflucan 50 mg cápsulas duras Diflucan 100 mg cápsulas duras Diflucan 150 mg cápsulas duras Diflucan 200 mg cápsulas duras |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο: www.eof.gr και <https://www.moh.gov.cy>