

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Fluconazole Vitabalans 150 mg tablety**

flukonazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fluconazole Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fluconazole Vitabalans
3. Ako užívať Fluconazole Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluconazole Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Fluconazole Vitabalans a na čo sa používa**

Fluconazole Vitabalans je jedným zo skupiny liekov nazývaných „antimykotiká“ (lieky na liečbu mykóz (infekcií spôsobených mikroorganizmami)). Liečivo je flukonazol.

Fluconazole Vitabalans sa používa na liečbu infekcií vyvolaných hubami a tiež sa môže používať na zabránenie výskytu kandidovej (kvasinkovej) infekcie. Najčastejšou príčinou hubových infekcií je kvasinka nazývaná *Candida*.

#### **Dospelí**

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu
- kokcidioidomykóza – ochorenie bronchopulmonálneho systému (priedušiek a pľúc)
- infekcie vyvolané *Candidou* a zistené v krvnom obeh, v telových orgánoch (napr. v srdci, pľúcach) alebo v močových cestách
- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc - infekcie postihujúce sliznicu úst, hrdla a zápaly sprevádzajúce umelé zubné náhrady
- genitálna kandidóza (kvasinková infekcia pohlavných orgánov) – infekcia pošvy alebo penisu
- kožné infekcie – napr. „atletická noha“, krúžkový lišaj, mykóza slabín („jock itch“), infekcia nechtov.

Fluconazole Vitabalans vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy
- zabránenie návratu kandidózy slizníc
- zníženie opätovného výskytu vaginálnej kandidózy
- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej *Candidou* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)

#### **Deti a dospievajúci (vo veku od 0 do 17 rokov)**

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce výstelku úst, hrdla
- infekcie vyvolané *Candidou* a zistené v krvnom obeh, v telových orgánoch (napr. v srdci, pľúcach) alebo v močových cestách
- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu

Fluconazole Vitabalans vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej *Candidou* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne).
- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Fluconazole Vitabalans

### Neužívajte Fluconazole Vitabalans, ak

- ste alergický na flukonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate astemizol, terfenadín (antihistaminiká, lieky na liečbu alergií).
- užívate cisaprid (používa sa na liečbu žalúdočnej nevoľnosti).
- užívate pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb).
- užívate chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).
- užívate erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fluconazole Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak

- máte problémy s pečeňou alebo obličkami.
- máte srdcové ochorenie vrátane nepravidelného srdcového rytmu.
- máte nezvyčajné hladiny draslíka, vápnika alebo horčíka v krvi.
- sa u vás vyskytli závažné kožné reakcie (svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním).
- sa u vás vyvinuli prejavy „nedostatočnosti nadobličiek“, kedy nadobličky netvorí dostatočné množstvo určitých steroidných hormónov, ako je napríklad kortizol (chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, bolesť brucha).
- sa hubová infekcia nezlepší, pretože môže byť potrebná alternatívna antimykotická liečba.
- sa u vás vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo vyrážky v ústach po užití flukonazolu.

V súvislosti s liečbou flukonazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Prestaňte užívať Fluconazole Vitabalans a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky spojené s týmito závažnými kožnými reakciami opísané v časti 4.

### Iné lieky a Fluconazole Vitabalans

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminikum, liek na liečbu alergií) alebo cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti) alebo pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb) alebo chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového pulzu) alebo erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií), okamžite to oznámte svojmu lekárovi, keďže tieto lieky sa nemôžu užívať s Fluconazolom Vitabalans (pozri časť: „Neužívajte Fluconazole Vitabalans, ak“).

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Fluconazolom Vitabalans. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, uistite sa, že váš lekár o tom vie:

- rifampicín alebo rifabutín (antibiotiká na liečbu infekcií)
- alfentanil, fentanyl (používajú sa ako anestetiká (látky, spôsobujúce čiastočné (miestne) alebo úplné znecitlivenie organizmu))
- amitriptylín, nortriptylín (používajú sa ako antidepresíva (lieky na liečbu depresie))

- amfotericín B, vorikonazol (antimykotiká (lieky na liečbu mykóz (infekcií spôsobených mikroorganizmami))
- lieky na zriedenie krvi, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín (warfarín alebo podobné lieky)
- benzodiazepíny (midazolam, triazolam alebo podobné lieky) používané pri problémoch so spánkom alebo na úzkosť
- karbamazepín, fenytoín (používajú sa na liečbu záchvatov)
- nifedipín, isradipín, amlodipín, verapamil, felodipín a losartan (na hypertenziu – vysoký tlak krvi)
- olaparib (používaný na liečbu rakoviny vaječníkov)
- cyklosporín, everolimus, sirolimus alebo takrolimus (na zabránenie odmietnutia transplantátu)
- cyklofosamid, vinca alkaloidy (vinkristín, vinblastín alebo podobné lieky) používané na liečbu rakoviny
- halofantrín (používa sa na liečbu malárie)
- statíny (atorvastatín, simvastatín a fluvastatín alebo podobné lieky) používané na zníženie hladín cholesterolu
- metadón (používa sa na tlmenie bolesti)
- celecoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidné protizápalové lieky – NSAID)
- perorálne kontraceptíva (antikoncepčné tabletky)
- prednizón (syntetický steroidný hormón)
- zidovudín, tiež známy ako AZT; sakvinavir (používa sa u pacientov infikovaných vírusom HIV)
- lieky na cukrovku, ako je chlórpropamid, glibenklamid, glipizid alebo tolbutamid
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- tofacitinib (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy)
- vitamín A (výživový doplnok)
- ivakaftor (používa sa na liečbu cystickej fibrózy)
- amiodarón (používa sa na liečbu nepravidelného pulzu srdca „arytmií“)
- hydrochlórotiazid (diuretikum, liek podporujúci vylučovanie moču)
- ibrutinib (používa sa na liečbu rakoviny krvi)

### **Fluconazole Vitabalans a jedlo a nápoje**

Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Fluconazole Vitabalans, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Flukonazol užívaný počas prvých troch mesiacov (trimestra) tehotenstva môže zvýšiť riziko potratu.

Flukonazol užívaný v nízkych dávkach počas prvého trimestra tehotenstva môže mierne zvýšiť riziko narodenia dieťaťa s vrodenými chybami ovplyvňujúcimi kosti a/alebo svaly.

Po užití Fluconazolu Vitabalans v jednorazovej dávke 150 mg môžete pokračovať v dojčení.

Ak užívate Fluconazole Vitabalans v opakovaných dávkach, nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov sa má vziať do úvahy občasný výskyt závratov alebo kŕčov.

### **Fluconazole Vitabalans obsahuje sodík**

Fluconazole Vitabalans obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Fluconazole Vitabalans**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu prehltnite a zapijte ju pohárom vody. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je užívať tablety každý deň v rovnakom čase.

Odporúčané dávky tohto lieku pre jednotlivé infekcie sú uvedené nižšie:

### Dospelí

Ochorenie	Dávka
Liečba kryptokokovej meningitídy	prvý deň 400 mg, potom 200 mg až 400 mg raz denne počas 6 až 8 týždňov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg
Zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy	200 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
Liečba kokcidioidomykózy	200 mg až 400 mg raz denne od 11 mesiacov až do 24 mesiacov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg
Liečba vnútorných hubových infekcií spôsobených <i>Candidou</i>	prvý deň 800 mg, potom 400 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
Liečba infekcií slizníc úst, hrdla a zápalov sprevádzajúcich umelé zubné náhrady	200 mg až 400 mg prvý deň, potom 100 mg až 200 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
Liečba kandidóz slizníc – dávka závisí od toho, kde sa infekcia nachádza	50 mg až 400 mg raz denne počas 7 až 30 dní, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
Zabránenie opakovaným infekciám slizníc úst, hrdla	100 mg až 200 mg raz denne alebo 200 mg 3-krát týždenne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie
Liečba genitálnej kandidózy	150 mg ako jednorazová dávka
Zníženie opätovného výskytu vaginálnej kandidózy	150 mg každý tretí deň, celkovo 3 dávky (1., 4. a 7. deň) a potom raz týždenne počas 6 mesiacov, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie
Liečba hubových infekcií kože a nechtov	V závislosti od miesta infekcie 50 mg raz denne, 150 mg raz týždenne, 300 mg až 400 mg raz týždenne počas 1 až 4 týždňov (pri „atletickej nohe“ to môže byť až do 6 týždňov, pri liečbe infekcie nechtov až kým nebude infikovaný necht nahradený novým)
Zabránenie výskytu infekcie vyvolanej <i>Candidou</i> (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	200 mg až 400 mg raz denne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie

### Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov

Dodržiavajte dávku, ktorú vám predpísal váš lekár (buď dávkovanie pre dospelých, alebo pre deti).

### Deti vo veku do 11 rokov

Maximálna dávka pre deti je 400 mg denne.

Váš lekár predpíše najvhodnejšiu liekovú formu flukonazolu podľa veku, telesnej hmotnosti a dávky. Keď tablety neumožňujú presné dávkovanie, môže byť pre dojatá a deti vhodnejšia iná lieková forma.

Dávka bude závisieť od telesnej hmotnosti dieťaťa v kilogramoch.

Ochorenie	Denná dávka
Kandidóza slizníc a infekcie hrdla vyvolané <i>Candidou</i> – dávka a dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie a miesta výskytu infekcie	3 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne (prvý deň sa môže podať dávka 6 mg/kg telesnej hmotnosti)

Kryptokoková meningitída alebo vnútorné hubové infekcie vyvolané <i>Candidou</i>	6 mg/kg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne
Zabránenie opätovnému výskytu kryptokokovej meningitídy	6 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne
Zabránenie výskytu infekcií vyvolaných <i>Candidou</i> u detí (ak je imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	3 mg/kg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne

#### **Použitie u detí vo veku od 0 do 4 týždňov**

Použitie u detí vo veku od 3 do 4 týždňov:

Rovnaká dávka ako vyššie, ale podávaná raz za 2 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 48 hodín.

Použitie u detí mladších ako 2 týždne:

Rovnaká dávka ako vyššie, ale podávaná raz za 3 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 72 hodín.

#### **Staršie osoby**

Má sa podať zvyčajná dávka ako u dospelých, pokiaľ nemáte problémy s obličkami.

#### **Pacienti s obličkovými problémami**

Váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od funkcie vašich obličiek.

#### **Ak užijete viac Fluconazolu Vitabalans, ako máte**

Užitie príliš veľkého množstva tabliet naraz môže spôsobiť, že sa nebudete cítiť dobre. Kontaktujte ihneď svojho lekára alebo najbližšie nemocničné pohotovostné oddelenie. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať: počutie, videnie, cítenie vecí a myslenie na veci, ktoré nie sú skutočné (halucinačné a paranoidné správanie). Dostačujúca môže byť symptomatická liečba (s podpornými opatreniami a výplachom žalúdka).

#### **Ak zabudnete užiť Fluconazole Vitabalans**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak sa už blíži čas na ďalšiu dávku, neužívajte vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Ak sa u vás prejavia akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

- náhle pískanie pri dýchaní, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- svrbenie celého tela, začervenanie kože alebo svrbivé červené flaky
- kožná vyrážka
- závažné kožné reakcie, ako je vyrážka, ktorá spôsobuje tvorbu pľuzgierov (toto môže postihnúť ústa a jazyk).

Prestaňte užívať Fluconazole Vitabalans a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).

Fluconazole Vitabalans môže ovplyvniť vašu pečeň. Prejavy problémov s pečeňou zahŕňajú:

- únava
- strata chuti do jedla
- vracanie
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)

Ak sa ktorýkoľvek z nich prejaví, prestaňte užívať Fluconazole Vitabalans a **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

Navyše, ak začnete pociťovať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- bolesť hlavy
- žalúdočné ťažkosti, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- zvýšené hodnoty z vyšetrení krvi na funkciu pečene
- vyrážka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zblednutie kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť
- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom, pocit ospalosti
- kŕč (záchvat), závrat, pocit točenia, mravčenia, pichania alebo zníženej citlivosti, zmeny vnímania chuti
- zápcha, tráviace ťažkosti, zvýšená plynatosť (vetry), sucho v ústach
- bolesť svalov
- poškodenie pečene a zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- pupence, tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie, zvýšené potenie
- únava, celkový pocit nevoľnosti, horúčka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) sú:

- nižší než normálny počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciami a krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie
- červené alebo purpurové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, iné zmeny krviniek
- zmeny v biochemických parametroch krvi (vysoké hladiny cholesterolu, tukov v krvi)
- nízka hladina draslíka v krvi
- tras
- odchýlky na elektrokardiograme (EKG), zmeny tepovej frekvencie alebo srdcového rytmu
- zlyhanie pečene
- alergické reakcie (niekedy závažné) vrátane rozšírených pľuzgierovitých vyrážok a odlupovania kože, závažných kožných reakcií, opuchu pier alebo tváre
- vypadávanie vlasov

Neznáma frekvencia, ale môžu sa vyskytnúť (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcia z precitlivenosti s kožnou vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami, zvýšeným počtom bielych krviniek (eozinofília) a zápalom vnútorných orgánov (pečeň, pľúca, srdce, obličky a hrubé črevo) (Lieková reakcia alebo vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi) (DRESS)).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Fluconazole Vitabalans

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Fluconazole Vitabalans obsahuje

- Liečivo je flukonazol.
- Jedna tableta obsahuje 150 mg flukonazolu.
- Ďalšie zložky sú:  
mikrokryštalická celulóza, predželatínový škrob, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

### Ako vyzerá Fluconazole Vitabalans a obsah balenia

Biela, vypuklá tableta v tvare kapsuly s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety: šírka 7,5 mm, dĺžka 18 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### Veľkosti balenia:

1, 2, 4, 6, 12, 30, 100 tabliet v blistri (PVC/Al) alebo vo fľaške (plastová HD-PE fľaška (50 ml alebo 150 ml) a plastová LD-PE zátku).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Fínsko  
tel: +358 (3) 615600  
fax: +358 (3) 6183130

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Fluconazole Vitabalans	Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Slovenská republika,
Fluconazol Vitabalans	Dánsko, Nemecko, Fínsko, Maďarsko, Nórsko, Švédsko
Flukonazol Vitabalans:	Slovinsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**