

Písomná informácia pre používateľa

Fungolon 50 mg Fungolon 100 mg kapsuly

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

1. Čo je Fungolon a na čo sa používa

Fungolon obsahuje liečivo flukonazol. Flukonazol je jedným zo skupiny liečiv nazývaných „antimykotiká“.

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

Dospelí

Tento liek vám môže predpísať 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, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme,
- kandidóza slizníc – infekcie postihujúce výstelku úst, hrdla a zápaly sprevádzajúce umelé zubné náhrady,
- genitálna kandidóza – infekcia vagíny (pošvy) alebo penisu (mužského pohlavného údu),
- kožné infekcie – napr. dermatofytóza nôh („atletická noha“), *tinea corporis* (kožná vyrážka postihujúca kožu tela), *tinea cruris* (kožná vyrážka postihujúca slabiny a hrádzu, „svrbenie džokejov“), infekcia nechtov.

Fungolon 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 lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

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

Fungolon 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 užijete Fungolon

Neužívajte Fungolon

- Ak ste alergický na flukonazol, na iné lieky, ktoré užívate na liečbu hubových infekcií alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky môžu zahŕňať svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním.
- Ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminiká na liečbu alergie).
- Ak užívate cisaprid (používa sa na žalúdočnú nevoľnosť).
- Ak užívate pimoqid (používa sa na liečbu duševných chorôb).
- Ak užívate chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).
- Ak užívate erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fungolon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Povedzte svojmu lekárovi:

- Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami.
- Ak máte srdcové ochorenie vrátane nepravidelného srdcového rytmu.
- Ak máte abnormálne hladiny draslíka, vápnika alebo horčíka v krvi.
- Ak sa u vás vyvinuli závažné kožné reakcie (svrbenie, začervenanie kože) alebo ťažkosti s dýchaním.
- Ak sa u vás po užití Fungolonu niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.
V súvislosti s liečbou Fungonom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami, opísanými v časti 4, prestaňte užívať Fungolon a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa u vás vyvinú prejavy nedostatočnej funkcie nadobličiek, keď nadobličky neprodukujú dostatočné množstvo určitých steroidných hormónov ako je kortizol (chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, bolesť brucha).
- Ak sa váš zdravotný stav v súvislosti s mykotickou (hubovou) infekciou nezlepší, pretože môže byť potrebná iná antimykotická liečba (proti hubovým ochoreniam).

Iné lieky a Fungolon

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 (antihistaminiká na liečbu alergií) alebo cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti) alebo pimoqid (používa sa na liečbu duševných chorôb), alebo chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu), alebo erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií), **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi, keďže tieto lieky sa nemôžu užívať s Fungonom (pozri časť „Neužívajte Fungolon“).

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

- rifampicín alebo rifabutín (antibiotiká na liečbu infekcií),
- hydrochlorotiazid (liek na odvodnenie - diuretikum),
- alfentanil, fentanyl (používajú sa ako anestetiká),
- amiodarón (používa sa pri poruchách srdcového rytmu - arytmiách),
- amitriptylín, nortriptylín (používajú sa ako antidepresíva),
- amfotericín B, vorikonazol (antimykotiká),
- lieky na riedenie 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 epileptických záchvatov),
- nifedipín, isradipín, amlodipín, felodipín a losartan (na hypertenziu – vysoký krvný tlak),
- cyklosporín, everolimus, sirolimus alebo takrolimus (na zabránenie neprijatia transplantátu),
- cyklofosfamid, 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 bolesť),
- celekoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (nesteroidové antiflogistiká),
- perorálne kontraceptíva (lieky na zabránenie otehotneniu),
- prednizón (steroid),
- zidovudín, tiež známy ako AZT; sachinavir (používa sa u pacientov infikovaných vírusom HIV),
- lieky na cukrovku, ako je chlórpropamid, glibenklamid, glipizid alebo tolbutamid,
- teofylín (používa sa na liečbu astmy),
- vitamín A (výživový doplnok),
- vorikonazol (používa sa na liečbu hubových infekcií).

Fungolon a jedlo a nápoje

Tento 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 plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nesmiete užívať Fungolon, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Užívanie flukonazolu počas prvého trimestra tehotenstva môže zvýšiť riziko spontánneho potratu.

Užívanie nízkych dávok flukonazolu počas prvého trimestra môže mierne zvýšiť riziko, že sa dieťa narodí s vrodenými chybami postihujúcimi kosti a/alebo svaly

Po užití Fungolonu v jednorazovej dávke do 200 mg môžete pokračovať v dojčení.

Ak užívate Fungolon v opakovaných dávkach alebo po užití vyššej dávky ako 200 mg, nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Fungolon obsahuje:

- **Laktózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

- **Sodík.** Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule (ako aj maximálnej dávke 8 kapsúl Fungolonu 100 mg), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Fungolon

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

Kapsulu prehltnite celú a zapite pohárom vody. Najlepšie je užívať kapsuly každý deň v rovnakom čase.

Zvyčajné dávky tohto lieku pre jednotlivé infekcie sú uvedené nižšie:

Dospelí

Ochorenie	Dávka
Liečba kryptokokovej meningitídy	400 mg prvý deň, 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>	800 mg prvý deň, potom 400 mg raz denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba infekcií slizníc postihujúcich výstelku úst, hrdla a zápalov sprevádzajúcich umelé zubné náhrady	200 mg až 400 mg prvý deň, potom 100 mg až 200 mg, 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 infekciám slizníc postihujúcich výstelku 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 poškodený 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 od 28 dní do 11 rokov

Maximálna dávka pre deti je 400 mg denne.

Dávka bude závisieť od telesnej hmotnosti dieťaťa v kilogramoch.

Ochorenie	Denná dávka
Kandidóza slizníc a infekcie hrdla vyvolané <i>Candidou</i> – dávka a trvanie liečby závisí od závažnosti infekcie a miesta výskytu infekcie	3 mg/kg telesnej hmotnosti (prvý deň sa môže podať dávka 6 mg/kg telesnej hmotnosti)
Kryptokoková meningitída alebo vnútorné hubové infekcie vyvolané <i>Candidou</i>	6 mg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti
Zabránenie výskytu infekcií vyvolaných <i>Candidou</i> u detí (ak je imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	3 mg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti

Použitie u novorodencov vo veku od 15 do 27 dní

Rovnaká dávka, ako je uvedená vyššie, podáva sa však raz za 2 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 48 hodín a nesmie sa prekročiť.

Použitie u novorodencov vo veku od 0 do 14 dní

Rovnaká dávka, ako je uvedená vyššie, podáva sa však raz za 3 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 72 hodín a nesmie sa prekročiť.

Lekári môžu niekedy predpísať odlišné dávky od uvedeného dávkovania. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Starší pacienti

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 Fungolonu, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva kapsúl naraz môže spôsobiť, že sa nebudete cítiť dobre. Navštívte ihneď svojho lekára alebo najbližšie nemocničné pohotovostné oddelenie. Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať: pocity, videnie, cítenie vecí a myslenie na veci, ktoré nie sú skutočné (halucinačné a paranoidné správanie). Dostačujúca môže byť liečba príznakov predávkovania (a ak je to potrebné aj výplach žalúdka).

Ak zabudnete užiť Fungolon

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, neužite vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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 neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Fungolon a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

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

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**:

- náhle piskoty, 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).

Fungolon môže ovplyvniť pečeň. Príznaky problémov s pečeňou zahŕňajú:

- únavu,
- stratu chuti do jedla,
- vracanie,
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka).

Fungolon môže ovplyvniť nadobličky a hladiny vytvorených steroidných hormónov. Prejavy problémov s nadobličkami zahŕňajú:

- únavu,
- svalovú slabosť,
- stratu chuti do jedla,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- bolesť brucha.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov u vás vyskytne, prestaňte užívať Fungolon a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**.

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

- bolesť hlavy,
- žalúdočné ťažkosti, hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie,
- zvýšenie hodnoty pečeňových testov,
- vyrážka.

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

- pokles červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zblednutie kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavicu,
- znížená chuť do jedla,
- problémy so spánkom, pocit ospalosti,
- záchvaty, závraty, pocity točenia, brnenia, pichania alebo zníženej citlivosti, zmeny vo vnímaní chuti,
- zápcha, tráviace ťažkosti, zvýšená plynatosť (vetry), sucho v ústach,
- bolesť svalov,
- poškodenie pečene a zožltnutie kože a očí (žltáčka),
- miestny opuch kože, tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie, zvýšené potenie,
- únava, celkový pocit nevoľnosti, horúčka,
- výsyp po lieku vrátane stáleho výsypu po lieku.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nižší počet bielych krviniek, ako je norma, 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,
- nízka hladina draslíka v krvi,
- chemické zmeny krvi (vysoké hladiny cholesterolu, tukov 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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Fungolon

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou

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 Fungolon obsahuje

- Liečivo je flukonazol.
Fungolon 50 mg: Jedna kapsula obsahuje 50 mg flukonazolu.
Fungolon 100 mg: Jedna kapsula obsahuje 100 mg flukonazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearan horečnatý, laurylsíran sodný.

Ako vyzerá Fungolon a obsah balenia

- Fungolon 50 mg: Želatínová kapsula veľkosti 2 so svetlozeleným telom a bielym vrchnákom, obsahujúca biely až takmer biely prášok.
Fungolon 100 mg: Želatínová kapsula veľkosti 1 so svetlozeleným telom a vrchnákom, obsahujúca biely až takmer biely prášok.
Kapsuly sú balené v ALU/PVC blistri.
- Obsah balenia: Každé balenie obsahuje 8 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca

Balkanpharma – Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulharsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.