

Písomná informácia pre používateľa

MEDOFLUCON 50 mg MEDOFLUCON 150 mg tvrdé 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 MEDOFLUCON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOFLUCON
3. Ako užívať MEDOFLUCON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOFLUCON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOFLUCON a na čo sa používa

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

MEDOFLUCON sa používa u dospelých na liečbu infekcií vyvolaných hubami a môže byť tiež použitý na zabránenie výskytu kandidovej (kvasinkovej) infekcie. Najčastejšou príčinou hubových infekcií je kvasinka nazývaná *Candida* (jednobunkový hubový mikroorganizmus).

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, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme
- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc – infekcie postihujúce výstelku úst, hrdla a zápaly sprevádzajúce umelé zubné náhrady
- genitálna kandidóza (kvasinková infekcia pohlavných orgánov) – infekcia pošvy alebo penisu
- kožné infekcie – napr. mykóza nôh (hubové ochorenie nôh alebo “atletická noha“), tinea *corporis* (hubová infekcia kože tela), tinea *cruris* (hubové ochorenie postihujúce slabiny a hrádzu, “svrbenie džokejov“), infekcia nechtov

MEDOFLUCON 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, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme
- kryptokoková meningitída – hubová infekcia v mozgu.

MEDOFLUCON 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 MEDOFLUCON

Neužívajte MEDOFLUCON

- ak ste alergický na flukonazol, 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 alergie)
- ak užívate cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti)
- ak užívate pimozid (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 MEDOFLUCON, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak trpíte na srdcové ochorenie vrátane nepravidelného srdcového rytmu
- ak máte abnormálne hladiny draslíka, vápnika alebo horčíka vo vašej krvi
- ak sa u vás vyvinuli závažné kožné reakcie (svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním)
- ak sa u vás vyvinuli prejavy "nedostatočnosti nadobličiek", kedy nadobličky netvorí dostatočné množstvá určitých steroidných hormónov, ako je napr. kortizol (chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, bolesť brucha)
- ak sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vriedky v ústach po užití lieku MEDOFLUCON

V súvislosti s liečbou liekom MEDOFLUCON boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou 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 MEDOFLUCON užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

- ak sa váš zdravotný stav v súvislosti s mykotickou infekciou nezlepší, pretože môže byť potrebná iná antimykotická liečba

Iné lieky a MEDOFLUCON

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 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 rytmu) alebo erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií), **okamžite** to oznámte svojmu lekárovi, keďže tieto lieky sa nemôžu užívať s liekom MEDOFLUCON (pozri časť: "Neužívajte MEDOFLUCON, ak").

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom MEDOFLUCON. 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)
- amfotericín B, vorikonazol (antimykotiká (lieky na hubové infekcie))
- 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 kŕčov (epileptických záchvatov))
- nifedipín, isradipín, amlodipín, verapamil, felodipín a losartan (na hypertenziu – vysoký krvný tlak)
- olaparib (používaný na liečbu rakoviny vaječníkov)
- cyklosporín, everolimus, sirolimus alebo takrolimus (na zabránenie odmietnutia transplantátu)
- cyklofosfamid, alkaloidy z rodu Vinca (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)
- celecoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidové antiflogistiká, NSAID))
- perorálne kontraceptíva (antikoncepčné tabletky)
- 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)
- tofacitinib (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy)
- vitamín A (výživový doplnok)
- ivakaftor (používa sa na liečbu cystickej fibrózy)
- amiodarón (používa sa na liečbu nepravidelného tlkotu srdca "arytmií")
- hydrochlórotiazid (diuretikum)
- ibrutinib (používa sa na liečbu rakoviny krvi)

MEDOFLUCON a jedlo a nápoje

Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nesmiete užívať MEDOFLUCON, 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 MEDOFLUCONU v jednorazovej dávke 150 mg môžete pokračovať v dojčení.

Ak užívate MEDOFLUCON 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.

MEDOFLUCON obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík (soľ)

Tento liek obsahuje malé množstvo laktózy (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

MEDOFLUCON kapsuly obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať MEDOFLUCON

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.

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

Odporúčané 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 jedenkrát 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 jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.
Liečba kokcidioidomykózy	200 mg až 400 mg jedenkrát 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 jedenkrát 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 jedenkrát 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 jedenkrát denne počas 7 až 30 dní, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Zabránenie opakovaným infekciám slizníc postihujúcich výstelku úst, hrdla	100 mg až 200 mg jedenkrát 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 jedenkrát týždenne počas 6 mesiacov, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie.
Liečba hubových infekcií kože a nechtov	V závislosti od miesta infekcie 50 mg jedenkrát denne, 150 mg jedenkrát týždenne, 300 mg až 400 mg jedenkrát 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 jedenkrát 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.

Dávka bude závisieť od 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 jedenkrát 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 jedenkrát denne
Zabránenie opätovnému výskytu kryptokokovej meningitídy	6 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát 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 jedenkrát denne

Použitie u detí vo veku od 0 do 4 týždňov

Použitie u detí vo veku od 3 do 4 týždňov:

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.

Použitie u detí mladších ako 2 týždne:

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.

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 lieku MEDOFLUCON, 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: pocitie, 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 MEDOFLUCON

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 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 neprejavujú u každého.

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás prejaví 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 prejaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **prestaňte užívať MEDOFLUCON a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**.

- náhly sipot, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- svrbenie celého tela, začervenanie kože alebo svrbivé červené flaky
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek). Prejavy DRESS zahŕňajú aj: zvýšený počet eozinofilov – druh bielych krviniek (eozinofília) a zápal vnútorných orgánov (pečeň, pľúca, srdce, obličky a hrubé črevo)
- závažné kožné reakcie, ako je vyrážka, ktorá spôsobuje tvorbu pľuzgierov (toto môže postihnúť ústa a jazyk)
- kožná vyrážka

MEDOFLUCON môže ovplyvniť vašu pečeň. Príznaky problémov s pečeňou zahŕňajú:

- únavu
- stratu chuti do jedla
- vracanie
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka)

Ďalšie vedľajšie účinky:

Naviac, 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, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

- vyrážka

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

- pokles červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zblednutie kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavicu
- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom, pocit ospalosti
- kŕče (epileptické 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)
- pupene, tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie, zvýšené potenie
- únava, celkový pocit nevoľnosti, horúčka

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

- nižší počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciami a krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie, ako je norma
- červené alebo purpurové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, iné zmeny krviniek
- chemické zmeny 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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 MEDOFLUCON

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom 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 MEDOFLUCON obsahuje

- Liečivo je flukonazol.

MEDOFLUCON 50 mg: Jedna kapsula obsahuje 50 mg flukonazolu.

MEDOFLUCON 150 mg: Jedna kapsula obsahuje 150 mg flukonazolu.

– Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohdrát laktózy, predželatínovaný kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, laurylsíran sodný (pozri časť 2. MEDOFLUCON obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík (soľ)).

Zloženie obalu kapsuly:

MEDOFLUCON 50 mg : želatína (E 441), oxid titaničitý (E 171) a indigokarmín (E 132)

MEDOFLUCON 150 mg: želatína (E 441), oxid titaničitý (E 171) a patentová modrá V (E131)

Ako vyzerá MEDOFLUCON a obsah balenia

- MEDOFLUCON 50 mg: bielo modré tvrdé kapsuly s bielym práškom, balené v blistroch PVC/Al po 7 a 100 kapsulách.
- MEDOFLUCON 150 mg: modré tvrdé kapsuly s bielym práškom, balené v blistroch po 1 alebo 10 kapsulách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v auguste 2021.