

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DIFLUCAN 150 mg tvrde kapsule

flukonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Diflucan 150 mg kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diflucan 150 mg kapsule
3. Kako uzimati Diflucan 150 mg kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diflucan 150 mg kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Diflucan 150 mg kapsule i za što se koriste?

Lijek Diflucan 150 mg sadrži djelatnu tvar pod nazivom flukonazol koja pripada skupini lijekova koji se zovu antifungalni lijekovi.

Diflucan 150 mg se koristi u odraslih za liječenje genitalnih infekcija koje uzrokuju gljivice. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasac kandida.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek radi liječenja genitalnih infekcija uzrokovanih kandidom - infekcija vagine ili penisa.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diflucan 150 mg kapsule?

Nemojte uzimati Diflucan 150 mg kapsule:

- ako ste alergični na flukonazol, druge lijekove koje ste uzimali za liječenje gljivičnih infekcija ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi mogu uključivati svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem.
- ako uzimate astemizol ili terfenadin (lijekovi koji se uzimaju kod alergija)
- ako uzimate cisaprid (lijek za probavne smetnje)
- ako uzimate pimozyd (lijek za liječenje psihoza)
- ako uzimate kinidin (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- ako uzimate eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Diflucan 150 mg kapsule ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima
- bolujete od srčane bolesti, uključujući i probleme s nepravilnim srčanim ritmom
- imate poremećene razine kalija, kalcija ili magnezija u krvi
- razvijete teške kožne reakcije (svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem)

H A L M E D

18 - 04 - 2024

ODOBRENO

- razvijete znakove „insuficijencije nadbubrežne žlijezde“- kada nadbubrežne žlijezde ne stvaraju dovoljne količine određenih steroidnih hormona kao što je kortizol (znakovi uključuju kronični ili dugotrajni umor, mišićnu slabost, gubitak apetita, gubitak tjelesne težine, bol u trbuhu)
- se ikad prije u Vas javio težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranice u ustima nakon što ste uzeli flukonazol.

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, povezane s liječenjem ovim lijekom. Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite neki od simptoma povezan s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako se gljivična infekcija ne povuče, jer će možda biti potrebno primijeniti drugu antifungalnu terapiju.

Djeca i adolescenti

Iako je ovaj lijek namijenjen odraslima, mogu ga koristiti i adolescenti (u dobi od 12 do 17 godina), na isti način kao i odrasli, ako je liječenje neophodno i nije prikladna druga terapija.

Drugi lijekovi i Diflucan 150 mg kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje lijekovi koji mogu ući u interakcije s ovim lijekom. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer može biti potrebna prilagodba doze ili praćenje kako bi se provjerilo imaju li lijekovi još uvijek željeni učinak:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za liječenje infekcija)
- abrocitinib (koristi se za liječenje atopijskog dermatitisa, poznatog i pod nazivom atopijski ekcem)
- alfetanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilin, nortriptilin (lijekovi za liječenje depresije)
- amfotericin B, vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- lijekovi koji razrjeđuju krv i sprječavaju stvaranje ugrušaka (varfarin ili slični lijekovi)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lijekovi) koji Vam pomažu kod nesаницe ili tjeskobe
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za liječenje epileptičkih napada)
- nifedipin, izradipin, amlodipin, verapamil, felodipin i losartan (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka)
- olaparib (koristi se za liječenje karcinoma jajnika)
- ciklosporin, everolim, sirolimus ili takrolimus (lijekovi koji se koriste za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije)
- ciklofosfamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lijekovi) koji se koriste kod liječenja raka
- halofantrin (lijek za liječenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lijekovi) koji se koriste za regulaciju kolesterola u krvi
- metadon (lijek za liječenje boli)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (lijekovi za liječenje boli i upale)
- oralni kontraceptivi (lijekovi za zaštitu od trudnoće koji se uzimaju kroz usta)
- prednizon (protuupalni lijek iz skupine steroida)
- zidovudin, poznat i kao AZT, sakvinavir (lijekovi koji se koriste u liječenju HIV-pozitivnih bolesnika)
- lijekove za dijabetes poput klorpropamida, glibenklamida, glipizida ili tolbutamida
- teofilin (lijek za kontrolu astme)
- ibrutinib (koristi se za liječenje karcinoma)
- tofacitinib (za liječenje reumatoidnog artritisa)
- tolvaptan (lijek koji se koristi za liječenje hiponatremije (niskih razina natrija u Vašoj krvi) ili za usporavanje smanjenja funkcije bubrega)

- vitamin A (dodatak prehrani)
- ivakaftor (sam ili u kombinaciji s lijekovima iste terapijske klase, lijek za liječenje cistične fibroze)
- hidroklorotiazid (lijek koji potiče mokrenje)
- amiodaron (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- lurasidon (koristi se za liječenje shizofrenije)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako planirate trudnoću, prije nego što zatrudnite preporučuje se čekati tjedan dana nakon uzimanja jednokratne doze flukonazola.

Kod duljih ciklusa liječenja flukonazolom, razgovarajte sa svojim liječnikom o potrebi za primjenom odgovarajuće kontracepcije tijekom liječenja, koju treba nastaviti primjenjivati sve do tjedan dana nakon primjene posljednje doze.

Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjeti, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka ili unutar 1 tjedna od zadnje doze, obratite se svom liječniku.

Uzimanje flukonazola tijekom prvog ili drugog tromjesečja trudnoće može povećati rizik od pobačaja. Uzimanje flukonazola tijekom prvog tromjesečja može povećati rizik rađanja djeteta s urođenim manama koje zahvaćaju srce, kosti i/ili mišiće.

Prijavljeni su slučajevi djece rođene s urođenim manama koje zahvaćaju lubanju, uši te kosti bedra i lakta u žena liječenih visokim dozama (400 – 800 mg dnevno) flukonazola zbog kokcidioidomikoze u razdoblju od tri mjeseca ili dulje. Nije jasna povezanost između flukonazola i tih slučajeva.

Dojenje se može nastaviti ako je primijenjena jednokratna doza od 150 mg ovog lijeka. Dojenje se ne preporučuje nakon ponovljene primjene ili nakon primjene visoke doze ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kad vozite ili upravljate strojevima, trebate uzeti u obzir da se ponekad može javiti omaglica ili napadaji.

Diflucan 150 mg kapsule sadrže laktozu (mliječni šećer).

Ovaj lijek sadrži manju količinu laktoze (mliječnog šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Diflucan 150 mg kapsule sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Diflucan 150 mg kapsule

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kapsulu treba progutati cijelu uz čašu vode.

Odrasli

Jednokratna doza od 150 mg.

Starije osobe

Uzima se uobičajena doza za odrasle.

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom

Uzima se uobičajena doza za odrasle.

Kako brzo će liječenje početi djelovati?

Vaginalna gljivična infekcija uzorkovana kandidom

Stanje bi se trebalo početi popravljati unutar nekoliko dana – neke žene primijete poboljšanje u jednom danu. Ako ne primijetite poboljšanje unutar nekoliko dana, ponovno se obratite liječniku.

Gljivična infekcija penisa uzorkovana kandidom

Stanje bi se trebalo početi popravljati unutar nekoliko dana do jednog tjedna.

Ako ne primijetite poboljšanje unutar jednog tjedna, ponovno se obratite liječniku.

Ako uzmete više Diflucan 150 mg kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete previše kapsula odjednom, možete se osjećati loše. Odmah se obratite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati halucinacije i paranoično ponašanje (kada čujete, vidite, osjećate ili mislite na stvari koje nisu stvarne).

Ako ste zaboravili uzeti Diflucan 150 mg kapsule

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, **nemojte uzeti propuštenu dozu.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Diflucan i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- prošireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima ili sindrom preosjetljivosti na lijek)

Neke osobe mogu razviti **alergijske reakcije**, ali ozbiljne alergijske reakcije su rijetke. Ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika:

- zviždanje u plućima, teškoće s disanjem ili stezanje u prsima
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- svrbež po cijelom tijelu, crvenilo kože ili crvene točkice koje svrbe
- kožni osip
- teške kožne reakcije poput osipa koji uzrokuje mjehuriće na koži (takve su reakcije moguće i u ustima i na jeziku)

Ovaj lijek može utjecati na jetru. Znakovi problema s jetrom uključuju:

- umor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žuto obojenje kože i očiju (žutica)

Ako se javi nešto od gore navedenog, **odmah se obratite liječniku.**

Ostale nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

H A L M E D
18 - 04 - 2024
ODOBRENO

- glavobolja
- nelagoda u trbuhu
- proljev
- osjećaj mučnine
- povraćanje
- povećanje vrijednosti jetrenih proba u krvi
- osip

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega Vam koža može biti blijeda te se možete osjećati umorno i bez daha
- smanjeni apetit
- nesanica
- mamurluk
- napadaji (konvulzije)
- omaglica
- osjećaj vrtoglavice
- trnci
- bockanje ili utrnulost
- promjene okusa
- zatvor
- loša probava
- nadutost
- suha usta
- bol u mišićima
- oštećenje jetre
- žuto obojenje kože i bjeloočnica (žutica)
- koprivnjača
- stvaranje mjehurića na koži
- svrbež
- pojačano znojenje
- umor
- opći osjećaj slabosti
- vrućica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjena razina bijelih krvnih stanica koje pomažu u obrani od infekcija te krvnih pločica koje pomažu pri zaustavljanju krvarenja
- crveno ili ljubičasto obojenje kože koje može biti uzrokovano niskim brojem trombocita, promjene u drugim krvnim stanicama
- promjene u biokemijskim nalazima krvi (visoka razina kolesterola, masnoća)
- niska razina kalija
- tresavica
- poremećaj u EKG-u, promjene u pulsu ili ritmu srca
- zatajenje jetre
- gubitak kose

Nepoznata učestalost nuspojava, no mogu se pojaviti (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- reakcija preosjetljivosti s kožnim osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama, povećanjem broja bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i upalom unutarnjih organa (jetre, pluća, srca, bubrega i debelog crijeva) (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom))

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno

putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diflucan 150 mg kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diflucan 150 mg kapsule sadrže

- Djelatna tvar je flukonazol. Jedna tvrda kapsula sadržava 150 mg flukonazola.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat; kukuruzni škrob; koloidni, bezvodni, silicijev dioksid; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

Ovojnica kapsule sadrži: želatinu; boju Patent blue V (E131) i titanijev dioksid (E171).

Tinta: šelak; crni željezov oksid; N-butilni alkohol; etanol, bezvodni; pročišćena voda, propilenglikol, industrijski metilirani alkohol; izopropilni alkohol; koncentrirana otopina amonijaka; kalijev hidroksid.

Kako Diflucan 150 mg kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Diflucan 150 mg tvrde kapsule: tirkizno plave kapsule, s oznakama "FLU-150" i "Pfizer" u crnoj boji.
1 kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.

H A L M E D
18 - 04 - 2024
ODOBRENO