

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

DIFLUCAN 50 mg tvrde kapsule DIFLUCAN 100 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 je Diflucan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diflucan
3. Kako uzimati Diflucan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diflucan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diflucan i za što se koristi

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

Diflucan se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju gljivice i kvasci, a može se koristiti i za sprječavanje gljivične infekcije. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasac kandida.

Odrasli

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- Kriptokokni meningitis – gljivične infekcije mozga
- Kokcidioidomikoza – bolesti dišnih puteva
- Infekcije uzrokovane kandidom, koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- Infekcije sluznica uzrokovane kandidom – infekcije koje zahvaćaju sluzokožu usta, ždrijela i sluznice usta koja se nalazi ispod proteze (protetski stomatitis)
- Genitalna infekcija uzrokovana kandidom - infekcija vagine ili penisa
- Kožne infekcije – npr. atletsko stopalo, tineja, infekcija noktiju itd.

Liječnik Vam također može dati ovaj lijek za:

- Sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa
- Sprječavanje ponovne pojave infekcije kandidom na sluznicama
- Smanjenje učestalosti ponovne pojave genitalne infekcije uzrokovane kandidom
- Sprječavanje nastanka infekcija kandidom (ako Vam je imunološki sustav slab i ne radi primjereno)

Djeca i adolescenti (od 0 do 17 godina)

Liječnik može Vama ili Vašem djetetu propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- Infekcije sluznica uzrokovanih kandidom koje zahvaćaju sluzokožu usta i ždrijela

- Infekcije uzrokovane kandidom, koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- Kriptokokni meningitis – gljivične infekcije mozga

Liječnik također može dati ovaj lijek Vama ili Vašem djetetu za:

- Sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako je Vama ili Vašem djetetu imunološki sustav slab i ne radi primjereno)
- Sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diflucan

Nemojte uzimati Diflucan:

- 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 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)
- 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 truhu)
- ste prethodno razvili 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.

Drugi lijekovi i Diflucan

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)
- alfetani, 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 imati dijete, obratite se svom 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 sadrži 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 sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Diflucan

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. Najbolje je uzimati kapsule svakog dana u isto vrijeme.

Preporučene doze ovog lijeka za različite infekcije navedene su u daljnjem tekstu.

Odrasli

Stanje	Doza
Za liječenje kriptokokalnog meningitisa	400 mg prvi dan, potom 200 mg do 400 mg jedanput na dan kroz 6 do 8 tjedana, ili dulje ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za sprečavanje ponovne pojave kriptokokalnog meningitisa	200 mg jedanput na dan, dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.
Za liječenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jedanput na dan od 11 mjeseci do 24 mjeseca, ili dulje, ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za liječenje sustavnih infekcija uzrokovanih sojevima kandidate	800 mg prvi dan, a potom 400 mg jedanput na dan dok Vam liječnik ne kaže da prekinete liječenje.
Za liječenje infekcija koje zahvaćaju sluzokožu usta, ždrijela i protetskog stomatitisa	200 mg do 400 mg prvi dan, a potom 100 mg do 200 mg jednom dnevno dok Vam liječnik ne kaže da prekinete
Za liječenje infekcija sluznica uzrokovanim kandidom – doza ovisi o mjestu infekcije	50 mg do 400 mg jedanput na dan kroz 7 do 30 dana dok Vam liječnik ne kaže da prekinete
Za sprečavanje ponovne pojave infekcija uzrokovanih kandidom na sluzokoži usta, ždrijela	100 mg do 200 mg jedanput na dan, ili 200 mg 3 puta na tjedan, dok postoji rizik od razvoja infekcije
Za liječenje genitalnih infekcija uzorkovanih kandidom	150 mg kao jednokratna doza
Za sprječavanje ponovne pojave genitalnih infekcija uzorkovanih kandidom	150 mg svaki treći dan do ukupno 3 doze (1, 4 i 7 dan) a potom jedanput na tjedan kroz 6 mjeseci, dok postoji rizik od

H A L M E D

18 - 04 - 2024

ODOBRENO

	razvoja infekcije
Za liječenje gljivične infekcije kože i noktiju	Ovisno o mjestu infekcije 50 mg jedanput na dan, 150 mg jedanput na tjedan, 300 do 400 mg jedanput na tjedan kroz 1 do 4 tjedna (kod atletskog stopala može biti do 6 tjedana, kod infekcije nokta dok se inficirani nokat ne zamijeni)
Za sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako Vam je imunološki sustav slab i ne radi primjereno)	200 mg do 400 mg jedanput na dan dok postoji rizik od razvoja infekcije

Primjena u djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 12 do 17 godina

Slijedite dozu koju Vam je propisao liječnik (ili za odrasle ili za djecu).

Djeca u dobi do 11 godina

Maksimalna doza za djecu je 400 mg na dan.

Doza će se temeljiti na tjelesnoj težini djeteta.

Stanje	Dnevna doza
Infekcije sluznica i grla uzrokovane sojevima kandidate – doza i trajanje liječenja ovisi o težini i mjestu infekcije	3 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno (prvi dan se može dati 6 mg po kg tjelesne težine)
Kriptokokni meningitis ili sustavne gljivične infekcije uzrokovane sojevima kandidate	6 mg do 12 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno
Sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	6 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno
Sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom u djece (ako je djetetov imunološki sustav slab i ne radi primjereno)	3 mg do 12 mg po kg tjelesne težine jednom dnevno

Upotreba u djece u dobi 0 do 4 tjedna

Upotreba u djece u dobi 3 do 4 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao gore, ali primijenjena jednom svaki drugi dan. Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne težine svakih 48 sati.

Upotreba u djece mlađe od 2 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao gore, ali primijenjena jednom svaki treći dan. Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne težine svakih 72 sata.

Starije osobe

Uzima se uobičajena doza za odrasle, osim ako nemate problema s bubrezima.

Bolesnici s oštećenom bubrežnom funkcijom

Liječnik može prilagoditi dozu, ovisno o bubrežnoj funkciji.

Ako uzmete više lijeka Diflucan 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

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 iako su ozbiljne alergijske reakcije 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):

- 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

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 baciti 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 sadrži

- Djelatna tvar je flukonazol. Jedna kapsula sadrži 50 mg ili 100 mg flukonazola.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat; kukuruzni škrob; koloidni, bezvodni, silicijev dioksid; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

Ovojnica kapsule od 50 mg sadrži: želatinu; boju Patent blue V (E131) i titanijev dioksid (E171).

Ovojnica kapsule od 100 mg sadrži: želatinu, boju Patent blue V (E131), titanijev dioksid (E171) i eritrozin E127.

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 izgleda i sadržaj pakiranja

- Diflucan 50 mg kapsule: tirkizno plava kapica i bijelo tijelo, s oznakama "FLU 50" i "Pfizer" u crnoj boji. 7 kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji
- Diflucan 100 mg kapsule: plava kapica i bijelo tijelo kapsule, s oznakama "FLU 100" i "Pfizer" u crnoj boji. 7 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