

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Flukonazol Sandoz 100 mg tvrdé tobolky

flukonazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Flukonazol Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flukonazol Sandoz užívat
3. Jak se Flukonazol Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Flukonazol Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Flukonazol Sandoz a k čemu se používá

Flukonazol Sandoz patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika“. Léčivou látkou je flukonazol. Flukonazol Sandoz se užívá k léčbě infekcí vyvolaných houbami a může se také užívat k prevenci kandidových infekcí. Nejběžnější příčinou mykotických infekcí je kvasinka zvaná *Candida*.

Dospělí

Tento lék Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan vyvolaný kvasinkou *Cryptococcus neoformans*),
- kokcidioidomykóza (infekce dýchacích cest vyvolaná houbou *Coccidioides immitis*),
- infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí,
- slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst, krku nebo infekce provázející otlaky od zubních náhrad,
- kvasinková infekce postihující zevní pohlavní ústrojí – infekce pochvy nebo penisu,
- kožní infekce – např. infekce nohou, infekce kůže, infekce v oblasti třísel, infekce nehtů.

Flukonazol Sandoz Vám může být rovněž předepsán:

- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy,
- k prevenci opětovného výskytu slizniční kvasinkové infekce,
- ke snížení opětovného výskytu infekce pochvy vyvolané kvasinkou druhu *Candida*,
- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná).

Děti a dospívající (0–17 let)

Tento lék Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst nebo krku,
- infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí,
- kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan zapříčiněný kvasinkovou houbou kryptokokem).

Flukonazol Sandoz může být předepsán:

- k prevenci infekcí vyvolaných kvasinkou druhu *Candida* (pokud Váš imunitní systém je slabý a nepracuje správně),
- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Flukonazol Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Flukonazol Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na flukonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) anebo na jiné azolové látky příbuzné flukonazolu. Příznaky mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- jestliže užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií),
- jestliže užíváte cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost),
- jestliže užíváte pimozyd (používaný k léčbě mentálních nemocí),
- jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě poruch srdečního rytmu),
- jestliže užíváte erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Flukonazol Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami,
- jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně problémů se srdeční arytmií,
- jestliže máte abnormální hladiny draslíku, vápníku nebo hořčíku v krvi,
- jestliže se u Vás rozvinula závažná kožní reakce (svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním),
- jestliže se u Vás po užití přípravku Flukonazol Sandoz kdykoli objevila závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, puchýře a/nebo bolestivé vřídky v ústech,
- jestliže se u Vás rozvinuly příznaky „nedostatečné činnosti nadledvin“, kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství některých steroidních hormonů, kortikosteroidů (jako je např. hydrokortison) projevující se jako chronická nebo dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha.

V souvislosti s léčbou přípravkem Flukonazol Sandoz byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků těchto závažných kožních reakcí, které jsou popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Flukonazol Sandoz užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Během užívání přípravku Flukonazol Sandoz se poraďte se svým lékařem:

Jestliže se mykotická infekce (infekce vyvolaná houbami – plísněmi či kvasinkami) nezlepšuje, protože takový stav může vyžadovat jinou léčbu.

Další léčivé přípravky a Flukonazol Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií), cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost), pimozyd (používaný k léčbě mentálních nemocí), chinidin

(používaný k léčbě poruch srdečního rytmu) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat s přípravkem Flukonazol Sandoz (viz bod „Neužívejte přípravek Flukonazol Sandoz“). Některé léky se mohou s přípravkem Flukonazol Sandoz vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoli z následujících léků:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí),
- abrocitinib (užívaný k léčbě atopické dermatitidy, známé také jako atopický ekzém)
- alfentanil, fentanyl (užívané jako anestetika),
- amitriptylin, nortriptylin (užívané jako antidepresiva),
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika),
- léky na ředění krve k prevenci krevních sraženin (warfarin nebo podobné léky),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam nebo podobné léčivé přípravky) užívané na spaní nebo při úzkosti,
- karbamazepin, fenytoin (užívaný k léčbě záchvatů),
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin a losartan (na hypertenzi – vysoký tlak krve),
- olaparib (užívaný k léčbě rakoviny vaječníku),
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí štěpu),
- cyklofosfamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) používané k léčbě rakoviny,
- halofantrin (užívaný k léčbě malárie),
- statiny (atorvastatin, simvastatin a fluvastatin nebo podobné léky) užívané ke snížení vysokých hladin cholesterolu,
- methadon (užívaný při bolesti),
- celekoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID)),
- perorální antikoncepce (užívaná ústy),
- prednison (steroid),
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (užívaný u HIV pacientů),
- léky k léčbě cukrovky, jako jsou chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid,
- theofylin (užívaný pro kontrolu astmatu),
- tofacitinib (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy),
- tolvaptan používaný k léčbě hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin,
- vitamin A (potravinový doplněk),
- ivakaftor (užívaný k léčbě cystické fibrózy),
- amiodaron (používaný k léčbě poruch srdečního rytmu),
- hydrochlorothiazid (diuretikum – zvyšuje tvorbu a vylučování moči),
- ibrutinib (používaný k léčbě nádorových onemocnění krve)
- lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud plánujete otěhotnět, doporučuje se vyčkat týden po podání jednotlivé dávky flukonazolu, než otěhotníte.

Při delší léčbě flukonazolem se poraďte se svým lékařem o nutnosti používání vhodné metody antikoncepce během léčby. Používání vhodné metody antikoncepce má pokračovat ještě týden po poslední dávce flukonazolu.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnět, neužívejte flukonazol, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí. Pokud otěhotníte během užívání tohoto přípravku nebo do 1 týdne od poslední dávky, poraďte se se svým lékařem.

Užívání flukonazolu během prvního až třetího nebo čtvrtého až šestého měsíce těhotenství může zvýšit riziko potratu.

Užívání flukonazolu během prvního až třetího měsíce těhotenství může u dítěte zvýšit riziko vrozených vad postihujících srdce, kosti a/nebo svaly.

Byly zaznamenány případy dětí narozených s vrozenými vadami postihujícími lebku, uši a kosti v oblasti stehna a lokte u žen léčených po dobu tří měsíců nebo delší vysokými dávkami flukonazolu (400–800 mg denně) z důvodu kokcidioidomykózy. Souvislost mezi flukonazolem a těmito případy není jasná.

V kojení můžete pokračovat po užití jedné dávky přípravku Flukonazol Sandoz do maximální výše 150 mg. V kojení nepokračujte při opakovaném užití přípravku Flukonazol Sandoz.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel a obsluze strojů je třeba počítat s tím, že se příležitostně mohou objevit závratě nebo záchvaty.

Flukonazol Sandoz obsahuje laktosu (mléčný cukr)

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Flukonazol Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Flukonazol Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky se polykají celé se sklenicí vody. Nejlepší je užívat tobolky ve stejnou dobu každý den.

Lék můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Obvyklé dávkování pro různé indikace je uvedeno níže.

Dospělí

Stav	Dávka
Léčba kryptokokové meningitidy	400 mg první den, poté 200 až 400 mg jednou denně po 6 až 8 týdnů nebo déle, pokud je třeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba kokcidioidomykózy	200 až 400 mg jednou denně po dobu 11 až 24 měsíců nebo déle, je-li potřeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Léčba kandidové infekce postihující vnitřní orgány	800 mg první den, poté 400 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba infekce postihující sliznice dutiny ústní, krku a infekce provázející otlak v místě zubní náhrady	200 až 400 mg první den, poté 100 až 200 mg, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba slizniční kvasinkové infekce – dávka závisí na lokalizaci infekce	50 až 400 mg jednou denně po 7 až 30 dní, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Prevence opětovného výskytu infekce v ústech nebo v krku	100 až 200 mg jednou denně, nebo 200 mg 3krát týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.
Kvasinková infekce postihující pohlavní orgány	150 mg jako jednorázová dávka.
Ochrana před opětovným výskytem kvasinkové infekce pochvy	150 mg každý třetí den, celkově 3 dávky (den 1, 4, a 7), následně jednou týdně po dobu 6 měsíců, kdy jste v riziku ohrožení infekcí.
Léčba infekce kůže a nehtů	V závislosti na místě infekce 50 mg jednou denně, 150 mg jednou týdně, 300 až 400 mg jednou týdně po 1 až 4 týdny (u infekce nohou až po 6 týdnů, léčba u infekce nehtů trvá až do doby, než je nehet nahrazen novým).
Prevence kandidové infekce (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)	200 až 400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Dodržujte dávku, kterou Vám předepsal lékař (ať dávkování pro děti nebo pro dospělé).

Děti ve věku od 28 dní do 11 let

Dávka je založena na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Stav	Denní dávka
Kvasinková infekce sliznice a krku – dávkování a délka léčby závisí na závažnosti infekce a na její lokalizaci	3 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně (6 mg na kg tělesné hmotnosti smí být podáno první den).
Kryptokoková meningitida nebo kandidová infekce vnitřních orgánů	6 až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně.
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	6 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně.
Ochrana dětí před kandidovou infekcí (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3 až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně.

Maximální dávka pro děti a dospívající je 400 mg denně.

Tento přípravek není určen k léčbě kojenců, batolat a malých dětí, kterým není možné zajistit příslušnou dávku přípravkem Flukonazol Sandoz a kteří nejsou schopni polknout tobolku. V těchto případech je nutné použít flukonazol v jiné lékové formě.

Lékaři někdy předepisují odlišné dávkování. Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti

Podává se obvyklá dávka pro dospělé, pokud nemáte problémy s ledvinami.

Pacienti s ledvinovými problémy

Lékař Vám může změnit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Flukonazol Sandoz, než jste měl(a)

Jestliže jste užili příliš mnoho tobolek najednou, můžete pocítit nevolnost. Kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší nemocnici. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny sluchového a zrakového vnímání (halucinace a paranoidní chování). Podpůrná léčba příznaků (např. výplach žaludku) může napomoci ke zvládnutí tohoto stavu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flukonazol Sandoz

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete. Pokud je již doba na následující dávku, neberte si zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých lidí se rozvinuly **alergické reakce** i přesto, že vážné alergické reakce jsou vzácné. Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Flukonazol Sandoz užívat a **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**:

- náhlá dušnost, potíže s dýcháním nebo tíseň na hrudi,
- otok očních víček, obličeje nebo rtů,
- svědění po celém těle, zčervenání kůže nebo svědivé červené skvrny,
- kožní vyrážka,
- závažné kožní reakce jako vyrážka s puchýři (může se objevit na jazyku či v ústech),
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS neboli syndrom lékem vyvolané přecitlivělosti).

Flukonazol Sandoz může mít vliv na játra. Znamky jaterních problémů zahrnují:

- únavu,
- ztrátu chuti k jídlu,
- zvracení,
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka).

Pokud nastane kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek užívat a **okamžitě to sdělte svému lékaři**.

Další nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy,
- žaludeční nevolnost, průjem, pocit na zvracení, zvracení,
- zvýšené hodnoty jaterních testů,
- vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- snížení počtu červených krvinek, což může vyvolat bledost kůže, slabost nebo dušnost,
- snížení chuti k jídlu,
- nespavost, ospalost,
- záchvaty, závratě, pocit motání, brnění, píchání nebo necitlivosti, změny chuti,
- zácpa, obtíže s trávením, plynatost, sucho v ústech,
- bolest svalů,
- poškození jater a zežloutnutí kůže a očí (žloutenka),
- pupeny, puchýře (kopřivka), svědění, zvýšené pocení,
- únava, pocit necítění se dobře, horečka.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- nižší než normální počet bílých krvinek, které pomáhají bránit proti infekcím a krevních destiček, které pomáhají zastavit krvácení,
- červené nebo nachové skvrny na kůži, které mohou být zapříčiněny nízkým počtem krevních destiček, jiné změny krve,
- změny biochemických hodnot krve (vysoké hladiny cholesterolu a tuku),
- nízká hladina draslíku v krvi,
- třes,
- abnormální EKG (záznam elektrické aktivity srdce), změny srdeční frekvence nebo rytmu,
- selhání jater,
- alergické reakce (někdy závažné), zahrnující rozšířenou puchýřovitou vyrážku, olupování kůže, závažné kožní reakce, otoky obličeje a rtů,
- ztráta vlasů.

Frekvence není známa, ale může se vyskytnout (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce přecitlivělosti s kožní vyrážkou, horečkou, zduřením žláz, zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zánětem vnitřních orgánů (játra, plíce, srdce, ledviny a tlusté střevo) (léková reakce nebo vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Flukonazol Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flukonazol Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je flukonazol. Jedna tobolka obsahuje 100 mg flukonazolu.

Pomocnými složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý, želatina, indigokarmín, černý inkoust (šlak, černý oxid železitý, propylenglykol a koncentrovaný roztok amoniaku nebo šlak, černý oxid železitý, propylenglykol, hydroxid draselný a koncentrovaný roztok amoniaku).

Jak přípravek Flukonazol Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Flukonazol Sandoz jsou tvrdé neprůhledné, želatinové tobolky (vel. č. 2), vrchní část modrá, spodní část bílá s černým potiskem FC100, uvnitř bílý prášek.

Flukonazol Sandoz je dodáván v baleních po 7, 20, 28, 50 nebo 100 tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 2. 2024