

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ: STABILANOL

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: Fluconazole

• **50mg/cap Έκδοχα:** Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, starch maize, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate. **Σύνθεση κενής κάψουλας:** Iron oxide (yellow) E 172, Patent blue V E131, Titanium dioxide E171, Quinoline yellow E104, Gelatin.

• **100mg/cap Έκδοχα:** Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, starch maize, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate. **Σύνθεση κενής κάψουλας:** Iron oxide (yellow) E 172, Titanium dioxide E171, Gelatin.

• **150mg/cap Έκδοχα:** Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, starch maize pregelatinized, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate. **Σύνθεση κενής κάψουλας:** Titanium dioxide E 171, Quinoline yellow E 104, Sunset yellow FCF E 110 (orange yellow), Gelatin.

• **100mg/50ml (Vial) Έκδοχα:** Sodium chloride, Water for injection.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κάψουλες, Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

• Κάψουλες: 50mg, 100mg, 150mg

• Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση: 100mg/50ml (Vial).

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

• Κάψουλες 50mg: Κουτί από χαρτόνι περιέχει 7 κάψουλες σε διάφανο blister από PVC Aluminium μαζί με οδηγία χρήσης.

• Κάψουλες 100mg: α) Κουτί από χαρτόνι περιέχει 7 κάψουλες σε διάφανο blister από PVC Aluminium μαζί με οδηγία χρήσης. β) Κουτί από χαρτόνι περιέχει 14 κάψουλες τοποθετημένες σε 2 διάφανα blister από PVC Aluminium μαζί με οδηγία χρήσης.

• Κάψουλες 150mg: Κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 κάψουλα σε διάφανο blister από PVC Aluminium μαζί με οδηγία χρήσης.

• Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση: Κουτί από χαρτόνι περιέχει γυάλινο διαφανές φιαλίδιο των 50 ml που κλείνει με ελαστικό πώμα και κθάθιο αλουμινίου. Συνοδεύεται από οδηγία χρήσης.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Αντιμυκητιασικό.

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PHARMATHEN S.A., Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη Αττικής Τηλ.: 210.6665067

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

PHARMATHEN S.A., Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη Αττικής Τηλ.: 210.6665067

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η φλουκοναζόλη είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες.

2.2 Ενδείξεις:

1. Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις περιλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και λοιμώξεων άλλων περιοχών (π.χ. πνεύμονες, δέρμα). Φυσιολογικοί ξενιστές και ασθενείς με AIDS, καθώς και ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων ή άλλα αίτια ανοσοκαταστολής μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Η φλουκοναζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη υποτροπών κρυπτοκοκκικών παθήσεων σε ασθενείς με AIDS.

2. Γενικευμένη καντιντίαση, περιλαμβανομένης της καντινταμίας σε κλινικά σταθερούς και μη ουδετεροπενικούς αρρώστους, της διάσπαρτης καντιντίασης και των εστιακών καντιντάσεων (λοιμώξεις του περιτοναίου, του ενδοκαρδίου, των πνευμόνων και του ουροποιητικού συστήματος). Επίσης μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο ασθενείς με κακήθη νεφλάσματα ή ευρισκόμενοι σε μονάδες εντατικής θεραπείας, καθώς και ασθενείς λαμβάνοντες κυτταροστατικά ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Είναι αυτονόητο ότι για τις ενδείξεις 1 και 2, πριν την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ληφθούν καλλιέργειες ή να γίνουν κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (άμση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) για να απομονωθεί και ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγων.

3. Εν τω βάθει ενδημικές μυκητιάσεις περιλαμβανόμενες την κοκκιδιοειδομυκητίαση, την παρακοκκιδιοειδομυκητίαση, τη σπορτρίχωση και την ιστοπλάωμση σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.

4. Καντιντίαση των βλεννογόνων: Στοματοφαρυγγική, οισοφαγική καντιντίαση (ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας), μη διηθητικές βρογχοπνευμονικές καντιντίασεις. Καντιντουρία, χρόνια βλεννογονοδερματική καντιντίαση. Χρόνια ατροφική στοματική καντιντίαση (στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχίων), ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας. Ασθενείς κυρίως με διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο.

5. Καντιντίαση των γεννητικών οργάνων:

Κολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας (μόνο στην εφ' άπαξ χορήγηση των καψουλών 150mg)

α) οξεία

β) υποτροπιάζουσα, εφ' όσον η νόσος έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια. Καντιντασιακή βαλαντίτις.

6. Δερματοφυτιάσεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση των ποδιών, ψιλού δέρματος, μυρογεννητικών πτυχών, την ποικιλόχρω πιτυρίαση, τη δερματοφυτίαση των ονύχων (ονυχομυκητίαση) και λοιμώξεις οφειλόμενες στην Candida.

Σημείωση: Η συστηματική θεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις προτιμάται όταν η λοίμωξη εκτείνεται σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, αφορά στο τριχωτό της κεφαλής ή αρρώστους με διαταραγμένους αμυντικούς μηχανισμούς, κακή ανταπόκριση της τοπικής θεραπείας και επιμονή της μυκητιασικής λοίμωξης παρά τη θεραπεία.

7. Πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενεία και κακοήθειες νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας και κατόπιν μεταμόσχευσης μυελού. Εφιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η χρόνια χορήγηση αζολών αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης *C.krusei*, *Aspergillus*, *Mucorales*, *Fusarium*, *C.glabrata*, που συχνά παρουσιάζουν φυσική αντοχή στις αζόλες.

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει πριν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων των καλλιέργειών και των άλλων εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο, αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η αντιλοιμώδης θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

2.3 Αντενδείξεις:

Η φλουκοναζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του ή σε συγγενή σκευάσματα αζολών. Να μη χορηγείται με αζαπρίδη. Να μη συγχωρηγείται με τερφεναδίνη σε ασθενείς που παίρνουν πολλαπλές δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 400 mg φλουκοναζόλης την ημέρα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά

Ασθενείς που παρουσιάζουν βιοχημικές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλουκοναζόλη, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την πιθανότητα εξέλιξης σοβαρής ηπατικής βλάβης. Η φλουκοναζόλη θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιασθούν κλινικά συμπτώματα και σημεία ενδεικτικά ηπατικής νόσου, το οποία μπορεί να οφείλονται στην φλουκοναζόλη.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιασθούν εξανθήματα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται εάν οι βλάβες εξακολουθούν να εξελίσσονται.

Σπάνια έχουν παρατηρηθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Εφ' όσον δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να χορηγούνται οι συνηθισμένες δόσεις του φαρμάκου σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης <50 ml/min) βλεπε «Δοσολογία σε ασθενείς με νεφροπάθεια».

2.4.3 Κύηση

Η χρήση του φαρμάκου στην κύηση πρέπει να αποφεύγεται, εκτός ασθενών με βαρείες και επαπειλούσες τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις και μόνον εάν κατά την κρίση του ιατρού τα αναμενόμενα οφέλη από τη θεραπεία υπερκαλύπτουν τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου στις θηλάζουσες μητέρες.

2.4.5 Παιδιά: Βλέπε δοσολογία.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Επειδή η φλουκοναζόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα όπως αντιπηκτικά, σουλφονουρίες, υδροχλωροθειαζίδη, φαινυτοΐνη, αντιυλληπτικά από του στόματος, ριφαμπικίνη, κυκλοσπορίνη, θεοφυλλίνη, τερφεναδίνη, ζιδοβουδίνη, ασεμιζόλη, εάν παίρνετε κάποια φάρμακα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα κρίνει τι πρέπει να κάνετε σε κάθε περίπτωση. Η σύγχρονη χορήγηση με αζαπρίδη αντενδείκνυται.

2.6 Δοσολογία

• Ενήλικες

1α. Για τη θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων άλλων περιοχών του σώματος η συνήθης δόση είναι 400mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας ακολουθούμενη από δόση 200-400mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας επί κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων εξαρτάται από την κλινική και μικρολογική ανταπόκριση στη θεραπεία, αλλά συνήθως είναι τουλάχιστον 6-8 εβδομάδες επί κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας ή 10-12 εβδομάδες μετά την αρνητικοποίηση της καλλιέργειας του ENY.

1β. Για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε ασθενείς με AIDS, μετά την συμπλήρωση της ολοκληρωμένης αρχικής θεραπείας δύναται να χορηγηθεί η Fluconazole επ' άοριστον σε ημερήσια δόση 100-200mg.

2. Για τη θεραπεία της καντινταμίας, της γενικευμένης καντιντίασης και άλλων βαριών καντιντάσεων, η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 400mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ακολουθούμενη από δόση 200mg ημερησίως. Αν χρειασθεί επί ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 400mg ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση των ασθενών.

3. Για τις εν τω βάθει μυκητιάσεις μπορεί να απαιτηθούν δόσεις 200-400 mg ημερησίως για διάστημα διάρκειας μέχρι 2 ετών. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εξατομικεύεται.

4. Για τη θεραπεία της στοματοφαρυγγικής καντιντίασης η συνήθης δόση είναι 50-100 mg άπαξ ημερησίως επί 7-14 ημέρες. Εάν είναι αναγκαίο, σε ασθενείς με βαρείες διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για μακρύτερο χρονικό διάστημα. Για τη θεραπεία της ατροφικής στοματικής καντιντίασης που παρατηρείται επί τεχνητών οδοντοστοιχίων η συνήθης δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως επί 14 ημέρες, χορηγούμενη ταυτόχρονα με την εφαρμογή τοπικών αντισηπτικών μέτρων επί των οδοντοστοιχίων.

Για τη θεραπεία άλλων καντιντασιακών λοιμώξεων των βλεννογόνων (εκτός της κολπικής καντιντίασης, βλεπε κατωτέρω) π.χ. της οισοφαγίτιδας, των μη διηθητικών βρογχοπνευμονικών λοιμώξεων, της καντιντουρίας, της χρόνιας βλεννοδερματικής καντιντίασης κλπ., η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50-100 mg ημερησίως χορηγούμενη επί 14-30 ημέρες.

5. Για τη θεραπεία της κολπικής καντιντίασης και της καντιντασιακής βαλαντίτιδας πρέπει να χορηγούνται 150 mg από του στόματος ως εφάπαξ δόση.

6. Για δερματικές λοιμώξεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίωση των ποδιών, του ψιλού δέρματος και των μυρογεννητικών πτυχών καθώς εκείνες που οφείλονται στη Candida, η συνιστώμενη δόση είναι 150mg άπαξ εβδομαδιαίως ή 50mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από 2 έως 4 εβδομάδες, αλλά ειδικά η δερματομυκτίαση των ποδιών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία έως 6 εβδομάδες. Για την ποικιλόχρου πιτυρίαση η συνιστώμενη δόση είναι 50mg άπαξ ημερησίως για 2 έως 4 εβδομάδες.

Για δερματοφυτίσεις των ονύχων η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg άπαξ εβδομαδιαίως. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου το πάσχον νύχι αντικατασταθεί από υγιές. Η ανάπτυξη υγιών νυχιών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών φυσιολογικά απαιτεί 3 με 6 μήνες και 6 με 12 μήνες αντίστοιχα. Ωστόσο, ο ρυθμός ανάπτυξης μπορεί να ποικίλει σημαντικά από άτομο σε άτομο και εξαρτάται και από την ηλικία του ατόμου. Περιστασιακά, μετά την επιτυχή θεραπεία των μακροχρόνιων λοιμώξεων, τα νύχια μπορεί να παραμείνουν δύσμορφα.

7. Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν γενικευμένη λοίμωξη π.χ. ασθενείς που αναμένεται να έχουν βαρεία ή παρατεταμένη ουδετεροπενία, όπως ασθενείς προς μεταμόσχευση μυελού ή συνιστώμενη δόση είναι 400 mg άπαξ ημερησίως και για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας η δόση κυμαίνεται από 50-400 mg άπαξ ημερησίως. Η χορήγηση πρέπει να ξεκινά αρκετές μέρες πριν την εκδήλωση της αναμενόμενης ουδετεροπενίας και να συνεχίζεται για 7 ημέρες μετά την αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων κυττάρων σε τιμές άνω των 1000 κυττάρων ανά mm³.

• Παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 4 εβδομάδων

Όπως και στην περίπτωση των ενηλίκων με παρόμοιες λοιμώξεις, η διάρκεια της θεραπείας βασίζεται στην κλινική ανταπόκριση. Η μέγιστη χορηγούμενη ημερήσια δόση σε παιδιά δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ημερήσια δόση για ενήλικες. Χορηγείται ως μία απλή ημερήσια δόση μόνο στις ακόλουθες ενδείξεις:

Η συνιστώμενη δόση για καντιντίαση των βλεννογόνων είναι 3mg/kg ημερησίως. Δόση εφόδου (ση με 6mg/kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί την πρώτη ημέρα για ταχύτερη επίτευξη σταθεροποιημένων επιπέδων στο αίμα.

Για την θεραπεία της γενικευμένης καντιντίασης και των κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων, η συνιστώμενη δόση είναι 6-12mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από τη βαρύτητα της νόσου.

Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή που διατρέχουν κίνδυνο ουδετεροπενίας ως αποτέλεσμα κυταροστατικής χημειοθεραπείας ή ακτινοθεραπείας, η δόση πρέπει να είναι 3-12mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από την έκταση και τη διάρκεια της προκληθείσας ουδετεροπενίας (βλέπε δοσολογία ενηλίκων).

Για παιδιά με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας η ημερήσια δόση πρέπει να μειώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται για τους ενήλικες, εξαρτώμενη από το βαθμό της νεφρικής διαταραχής.

• Νεογνά

Τα νεογνά αποβάλλουν την φλουκοναζόλη αργά. Κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους πρέπει να χρησιμοποιείται για τις ίδιες ενδείξεις στην ίδια δόση σε mg/kg με αυτή που χορηγείται στα μεγαλύτερα παιδιά (βλ. ανωτέρω), αλλά να χορηγείται κάθε 72 ώρες. Κατά την διάρκεια των 3-4 εβδομάδων της ζωής τους, η ίδια δόση πρέπει να χορηγείται κάθε 48 ώρες.

• Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η Flucanazole αποβάλλεται κυρίως δια των ούρων υπό αναλωίωτη μορφή. Σε χορήγηση εφ' άπαξ δόσης του φαρμάκου δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας. Επί πολλαπλών δόσεων φλουκοναζόλης, σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, πρέπει να χορηγείται μια αρχική δόση εφόδου 50 έως 400mg. Στη συνέχεια, μετά τη δόση εφόδου, η ημερήσια δόση (σύμφωνα με τις ενδείξεις) πρέπει να βασίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Ποσοστό συνιστώμενης δόσης
>50	100%
11-50	50%
Ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοδιύλιση	100% μετά από κάθε συνεδρία αιμοδιύλισης.

Όταν η κρεατινίνη ορού είναι ο μόνος δείκτης της νεφρικής λειτουργίας, εφαρμόζεται ο πιο κάτω τύπος για ανεύρεση της κάθαρσης κρεατινίνης:

$\text{Βάρος σώματος (kg)} \times (140 - \text{ηλικία})$

Άνδρες: 72 x κρεατινίνη ορού (mg/100ml)

Γυναίκες: το 0.85 της τιμής των ανδρών.

Χορήγηση

Η Flucanazole μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα ή με ενδοφλέβια έγχυση σε ρυθμό που να μην υπερβαίνει τα 10ml/λεπτό. Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Κατά την αλλαγή της οδού χορήγησης από ενδοφλέβια στην από του στόματος ή αντίθετα δεν υπάρχει ανάγκη για αλλαγή της ημερησίας δόσης του φαρμάκου. Η Flucanazole φέρεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9%. Κάθε φιαλίδιο των 200mg (φιαλίδια των 100ml) περιέχει 15mmol Na⁺ και Cl⁻. Δεδομένου ότι η Flucanazole διατίθεται σε αραιό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, σε ασθενείς που απαιτείται περιορισμός λήψης νατρίου ή υγρών, πρέπει να εξετάζεται ο ρυθμός χορήγησης υγρών.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης γίνεται συμπτωματική θεραπεία (θεραπεία υποστήριξης και εφ' όσον είναι αναγκαία η πλήση του στομάχου).

Επειδή η φλουκοναζόλη αποβάλλεται δια των ούρων, η εφαρμογή αιμοδιύλισης επί 3 ώρες μειώνει τις πυκνότητες του φαρμάκου στο πλάσμα κατά 50%.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων 210.7793777.

2.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η Flucanazole είναι κατά κανονά καλώς ανεκτή.

Οι συνθετέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της Flucanazole αφορούν το γαστρεντερικό σύστημα (ναυτία, επιγαστραλγία, διάρροια και μετεωρισμός) ενώ οι δευτέρες κατά σειρά συχνότητας είναι η κεφαλαλγία και το εξάνθημα του δέρματος. Σπάνια αναφέρονται αποφολιδωτικές δερματίτιδες, (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, ιδίως σε ασθενείς με AIDS που έπαιρναν και άλλα φάρμακα), ενώ έχουν αναφερθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, της λειτουργίας του αιμοποιητικού συστήματος καθώς και ηπατικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε ασθενείς με βαριές υποκείμενες νόσους όπως το AIDS και ο καρκίνος. Σπάνια, όπως και με τις άλλες αζόλες, έχει αναφερθεί αναφυλαξία, καθώς επίσης έχουν προκληθεί - κάτω από συνθήκες όπου είναι αβέβαιη η αιτιολογική συσχέτιση με το φάρμακο - σπασμοί, λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία, υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαμία, υποκαλιαιμία και αλωπεκία.

Σε περίπτωση εμφάνισης ηπατικών διαταραχών ή εξανθημάτων επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας (βλ. και κεφάλαιο 2.4).

2.9 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΜΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή τη ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Να προστατεύεται από το ηλιακό φως και να φυλάσσεται σε χώρο απρόσιτο για τα παιδιά.

Να διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

Αρ. Πρωτ.: 14670/18-4-2002

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατήστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

5. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

• 50mg/cap. 23249/02/12.2.2003 • 100mg/cap. 23250/02/12.2.2003 • 150mg/cap. 23251/02/12.2.2003 • 100mg/50ml (Vial): 23252/02/12.2.2003