

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

- 1.1.** RIFAGEN Καψάκιο σκληρό 100mg/cap, 50mg/cap
Fluconazole
- 1.2. Σύνθεση**
Δραστική ουσία: Fluconazole
Έκδοχα:
100MG/CAP: Lactose Monohydrate, Maize Starch, Silicon Dioxide Colloidal, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulfate, Maize starch Pregelatinised.
Σύνθεση κενής κάψουλας: Gelatin, Erythrosine, Titanium Dioxide, Patent Blue V E 131
50MG/CAP: Lactose Monohydrate, Maize Starch, Silicon Dioxide Colloidal, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulfate, Maize starch Pregelatinised.
Σύνθεση κενής κάψουλας: Gelatin, Titanium Dioxide, Indigotine E 132
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**
Κάψουλες
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**
Κάθε κάψουλα περιέχει 100mg, 50mg αντίστοιχα
- 1.5. Περιγραφή συσκευασίας**
Κουτί που περιέχει 1 ή 2 blister PVC/PVDC/αλουμινίου με 7 κάψουλες το καθένα.
- 1.6. Φαρμακοτεχνική κατηγορία**
Αντιμυκητιασικό
- 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας**
Generpharm A.E.
18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος
153 51Παλλήνη
Αττική
- 1.8. Παρασκευαστής**
Generpharm A.E.
18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος
153 51Παλλήνη
Αττική
- 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

Η φλουκοναζόλη ενδείκνυται για την θεραπεία των ακόλουθων παθολογικών καταστάσεων.

1. Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις περιλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και λοιμώξεων άλλων περιοχών (πχ πνεύμονες, δέρμα). Φυσιολογικοί ξενιστές ασθενείς με AIDS, καθώς και ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων ή άλλα αίτια ανοσοκαταστολής μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την συντηρητική θεραπεία προς πρόληψη υποτροπών κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς με AIDS.
2. Γενικευμένη καντιντίαση, περιλαμβανομένης της καντινταιμίας, της διάχυτου καντιντίασης και άλλων μορφών οξέως εισβαλουσών καντινιασικών λοιμώξεων. Σε αυτές περιλαμβάνονται λοιμώξεις του περιτοναίου, του ενδοκαρδίου καθώς και λοιμώξεις των πνευμόνων και του ουροποιητικού συστήματος. Επίσης μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο ασθενείς με κακοήθη νεοπλάσματα ή ευρισκόμενοι σε μονάδες εντατικής παρακολούθησης, 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 (άμεση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) για να απομονωθεί και ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγων.
- 3 εν τω βάθει ενδημικές μυκητιάσεις περιλαμβάνουσες την κοκκιδιοϊδομυκητίαση, την παρακοκκιδιοϊδομυκητίαση, την σποροτρίχωση και την ιστοπλάσμωση σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.
4. Καντιντίαση των βλεννογόνων: Σε αυτήν περιλαμβάνονται η στοματοφαρυγγική (ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας), οι μη επεκτατικές βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις. Καντιτουρία χρόνια βλεννογονοδερμική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας. Χρόνια ατροφική στοματική καντιντίαση(στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών) ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας. Ασθενείς 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 εφάπαξ χορήγηση των καψουλών 150mg)
 - a. οξεία
 - b. υποτροπιάζουσα, εφ' όσον η νόσος έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια Καντινιασική βαλανίτις.
6. Δερματοφυτίσεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση ποδών, ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών, την ποικιλόχρου πιτυρίαση, τη δερματοφυτίαση των ονύχων (ονυχομυκητίαση) και δερματικές 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 ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας και κατόπιν μεταμόσχευσης μυελού των οστών. 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 ανοχή στις αζόλες. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει πριν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων των καλλιιεργειών και των άλλων εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων η αντιλοιμώδης θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χρήση σε παιδιά

Το Rifagen δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τριχοφυτία του τριχωτού της κεφαλής.

2.3 Αντενδείξεις

Η Flucanazole δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο φάρμακο ή σε οποιοδήποτε από τα αδρανή έκδοχα του ή σε συγγενή σκευάσματα αζολών.

Επιπλέον αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση φλουκοναζόλης με σιζαπρίδη ή τερφεναδίνη οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και μεταβολίζονται από το ένζυμο (CYP3A4). Βλέπε αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

- 2.4.1 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 παρουσιαστούν κλινικά συμπτώματα και σημεία ενδεικτικά ηπατικής νόσου, τα οποία μπορεί να οφείλονται στην φλουκοναζόλη. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστούν 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.

Ορισμένες αζόλες, συμπεριλαμβανομένου του Rifagen, έχουν συσχετισθεί, με παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Κατά την παρακολούθηση του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά αναφέρθηκαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα και torsade de pointes σε ασθενείς τους οποίους έχει χορηγηθεί FLUCONAZOLE. Παρόλο που η συσχέτιση μεταξύ FLUCONAZOLE και παράτασης του διαστήματος QT δεν έχει επαρκώς θεμελιωθεί, το FLUCONAZOLE, πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενδεχόμενες προαρρυθμικές καταστάσεις όπως:

- Συγγενή ή τεκμηριωμένη παράταση του διαστήματος QT
- Μυοκαρδιοπάθεια, ιδίως όταν δεν υπάρχει καρδιακή ανεπάρκεια
- Φλεβοκομβική βραδυκαρδία
- Ενεργές συμπτωματικές αρρυθμίες

- Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την οποία είναι γνωστό ότι παρατείνει το διάστημα QT

2.4.2 Ηλικιωμένοι.

Εάν δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις του φαρμάκου σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min) βλέπε «Δοσολογία σε ασθενείς με νεφροπάθεια»

2.4.3 Κύηση

Η χρήση του φαρμάκου στην κύηση πρέπει να αποφεύγεται, εκτός ασθενών με βαριές και επαπειλούσες τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις και μόνο εάν κατά την κρίση του ιατρού τα αναμενόμενα οφέλη από τη θεραπεία υπερκαλύπτουν τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. **Επαρκής αντισύλληψη πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.**

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.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Επειδή η φλουκοναζόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα όπως αντιπηκτικά, σουλφονουλourίες, υδροχλωροθειαζίνη, φαινυτοΐνη, αντισυλληπτικά από του στόματος, ριφαμπικίνη, κυκλοσπορίνη, θεοφυλλίνη, τερφεναδίνη, ζιδοβουδίνη, ασεμιζόλη. Βενζοδιαζεπίνες, ενδογενή στεροειδή, σισαπρίδη, ριφαμπουτίνη, τακρόλιμο. Εάν παίρνετε κάποια φάρμακα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα κρίνει τι πρέπει να κάνετε σε κάθε περίπτωση. Η σύγχρονη χορήγηση με σιζαπρίδη αντενδείκνυται.

2.6. Δοσολογία

ΕΝΗΛΙΚΕΣ

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 μυκητολογική 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 τη συμπλήρωση της ολοκληρωμένης αρχικής θεραπείας δύναται να χορηγηθεί η Flucanazole επ' αόριστον σε ημερήσια δόση 100-200mg.

2. Για τη θεραπεία της καντινταιμίας, της γενικευμένης καντιντίασης και άλλων βαρειών καντιντιάσεων, 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 200-400mg ημερησίως για διάστημα διαρκείας μέχρι 2 ετών. Η διάρκεια της

θεραπεία θα πρέπει να εξατομικεύεται.

4. Για την θεραπεία της στοματοφαρυγγικής καντιντίασης η συνήθης δόση είναι 50-100mg άπαξ ημερησίως επί 7-14 ημέρες. Εάν είναι αναγκαίο, σε ασθενείς με βαριές 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 οδοντοστοιχιών η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 50mg άπαξ ημερησίως επί 14 ημέρες, χορηγούμενη ταυτόχρονα με την εφαρμογή τοπικών αντισηπτικών μέτρων επί των οδοντοστοιχιών

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

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

6. Για δερματικές λοιμώξεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση των ποδών, του ψιλού δέρματος και των μηρογεννητικών 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 δερματομυκητίαση των ποδών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία έως 6 εβδομάδες. Για την ποικιλόχρου πιτυρίαση η συνιστώμενη δόση είναι 50mg άπαξ ημερησίως για 2 έως 4 εβδομάδες. Για δερματοφυτιάσεις των ονύχων η συνιστώμενη δόση είναι 150mg 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 6-12 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 βαριά ή παρατεταμένη ουδετεροπενία, όπως ασθενείς προς μεταμόσχευση μυελού η συνιστώμενη δόση είναι 400mg 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 κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας η δόση κυμαίνεται από 50-400mg 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.

ΠΑΙΔΙΑ

Όπως και στην περίπτωση των ενηλίκων με παρόμοιες λοιμώξεις, η διάρκεια της θεραπείας βασίζεται στην κλινική και μυκητολογική ανταπόκριση. Το Rifagen χορηγείται ως μια ημερήσια δόση. Για παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία, βλέπε την δοσολογία στην παράγραφο <<ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία>>

Παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 4 εβδομάδων

Η συνιστώμενη δόση για καντιντίαση των βλεννογόνων είναι 3mg/kg

ημερησίως. Δόση εφόδου ίση με 6mg/kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί την πρώτη μέρα 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 κυτταροτοξικής 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).

Η μέγιστη δοσολογία των 400 mg δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται σε παιδιά

Νεογνά

Τα νεογνά αποβάλλουν τη φλουκοναζόλη αργά. Κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους, πρέπει να χρησιμοποιείται για τις ίδιες ενδείξεις και στην ίδια δόση σε mg/kg με αυτή που χορηγείται στα μεγαλύτερα παιδιά (βλ. Ανωτέρω), αλλά να χορηγείται κάθε 72 ώρες. Κατά τη διάρκεια των 3-4 εβδομάδων της ζωής τους, η ίδια δόση πρέπει να χορηγείται κάθε 48 ώρες. **Υπάρχουν λίγα φαρμακοκινητικά δεδομένα για να υποστηρίξουν αυτή την ποσολογία στα νεογνά. Η μέγιστη δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12 mg/kg κάθε 72 ώρες στα παιδιά κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους. Για παιδιά 3 έως 4 εβδομάδων δε πρέπει να υπερβαίνει τα 12 mg/kg κάθε 48 ώρες. Η φαρμακοκινητική της φλουκοναζόλης δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια.**

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Εφ' όσον δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις του φαρμάκου. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml / min) το δοσολογικό σχήμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κατωτέρω οδηγία.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η Flucanazole αποβάλλεται κυρίως δια των ούρων υπό αναλλοίωτη μορφή. Σε χορήγηση εφάπαξ δόσης του φαρμάκου δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης αυτής. Επι πολλαπλών δόσεων σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, πρέπει να χορηγείται μια αρχική δόση εφόδου από 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:

Ανδρες: $\text{βάρους σώματος (kg)} \times (140 - \text{ηλικία})$
 $72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/100ml)}$

Γυναίκες: το 0,85 της τιμής των ανδρών.

Χορήγηση

Η φλουκοναζόλη 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 ημερήσιας δόσης του φαρμάκου. Η φλουκοναζόλη φέρεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. Κάθε φιαλίδιο των 200mg (φιαλίδια των 100ml) περιέχει 15mmol Na⁺ και Cl⁻. Δεδομένου ότι η φλουκοναζόλη διατίθεται σε αραιό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, σε ασθενείς που απαιτείται περιορισμός λήψεων νατρίου ή υγρών, πρέπει να εξετάζεται ο ρυθμός χορήγησης υγρών.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, γίνεται συμπτωματική θεραπεία (θεραπεία υποστήριξης και, εφ' όσον είναι αναγκαία, πλύση στομάχου). Επειδή το RIFAGEN αποβάλλεται διά 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 (τηλ.: 010- 7793777).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το RIFAGEN είναι κατά κανόνα καλώς ανεκτό. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια κλινικών μελετών και σχετίζονται με την φλουκοναζόλη είναι:

Διαταραχές νευρικού συστήματος: κεφαλαλγία. Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος : κοιλιακό άλγος διάρροια μετεωρισμός, ναυτία. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού : εξάνθημα. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών : Ηπατική τοξικότητα συμπεριλαμβανομένων σπάνιων περιπτώσεων θανάτων, αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης, χολερυθρίνης, SGOT και SGPT. Σε μερικούς ασθενείς και ιδιαίτερα σε ασθενείς με βαριές υποκείμενες νόσους όπως το AIDS και ο καρκίνος, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με FLUCONAZOLE και συγκριτικά φάρμακα έχουν παρατηρηθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, της λειτουργίας του αιμοποιητικού συστήματος καθώς και ηπατικές διαταραχές (βλέπε 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις κα Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη χρήση), αλλά η κλινική σημασία και η αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία είναι αμφίβολη. Από την αποκτηθείσα εμπειρία, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες : Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος : λευκοπενία συμπεριλαμβανομένων της ουδετεροπενίας, ακοκκιοκυτταραιμίας και θρομβοκυτοπενίας. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος : αναφυλαξία (συμπεριλαμβάνονται αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, κνησμός, κνίδωση). Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης : Υπερχοληστεριναιμία, υπερτριγλυκεριδαιμία, υποκαλιαιμία. Διαταραχές του νευρικού συστήματος : ζάλη, σπασμοί, διαταραχές της γεύσης. Καρδιαγγειακές διαταραχές : παράταση του διαστήματος QT, torsade de pointes (βλέπε 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση). Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος : Δυσπεψία, έμετος. Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών : μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, ηπατίτιδα, ηπατοκυτταρική νέκρωση, ίκτερος. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού : αλωπεκία,

αποφολιδωτικές διαταραχές του δέρματος, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου STEVENS – JOHNSON και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Παιδιατρικοί πληθυσμοί : το προφίλ και η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και τα μη φυσιολογικά εργαστηριακά ευρήματα που καταγράφηκαν κατά την διάρκεια των κλινικών μελετών σε παιδιά είναι συγκρίσιμα με εκείνα που παρατηρούνται στους ενήλικες.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση.

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

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25^o C, μακριά από τα παιδιά.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών : 23-9-2009

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 θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

