

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

FUNGO

Fluconazole

Κάψουλες, 200 mg/cap

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1.Όνομασία: FUNGO.

1.2.Σύνθεση: Δραστική ουσία: Φλουκοναζόλη. **Έκδοχα:** Lactose monohydrate, Starch maize, Silica colloidal anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate, Hard gelatine capsules.

1.3.Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκια σκληρά.

1.4.Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Fluconazole 200 mg/cap.

1.5.Περιγραφή – Συσκευασία: Τα καψάκια FUNGO συσκευάζονται σε blister που περιέχει 7 καψάκια. Κάθε blister των 7 καψακίων συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί, μαζί με ένα φύλλο οδηγιών για τον ασθενή.

1.6.Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό.

1.7.Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.

1.8.Παρασκευαστής: RAFARM AEBE.

1.9.Συσκευαστής: RAFARM AEBE.

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 περιλαμβανόμενης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και λοιμώξεων άλλων περιοχών (π.χ. πνεύμονες, δέρμα). Ανοσοεπαρκείς 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 τη πρόληψη υποτροπών κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς με AIDS. **2.** Γενικευμένη καντιντίαση, περιλαμβανόμενης της καντινταιμίας σε κλινικά σταθερούς και μη ουδετεροπενικούς αρρώστους, της διάσπαρτης καντιντιάσης και των εστιακών καντιντιάσεων (λοιμώξεις του περιτοναίου, του ενδοκαρδίου, των πνευμόνων και του ουροποιητικού συστήματος). Επίσης μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο ασθενείς με κακοήθη νεοπλασμάτα, 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 (άμεση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) για να απομονωθεί και να ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγων. **3.** Εν τω βάθει ενδημικές μυκητιάσεις περιλαμβάνουσες την κοκκιδιοϊδομυκητίαση, παρακοκκιδιοϊδομυκητίαση, τη σποροτρίχωση και την ιστοπλάσμωση σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. **4.** Καντιντίαση των βλεννογόνων: Στοματοφαρυγγική, οισοφαγική καντιντίαση (ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας), μη διηθητικές βρογχοπνευμονικές καντιντιάσεις. Καντιντουρία, χρόνια βλεννογονοδερματική καντιντίαση. Χρόνια ατροφική στοματική καντιντίαση (στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών), 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: Καντιντιασική βαλανίτις. Κολπική καντιντίαση ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας (μόνο στην εφ' έπαξ χορήγηση των καψουλών των 150 mg)

α) οξεία

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

6. Δερματοφυτιάσεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση ποδών, ψιλού δέρματος,

μηρογεννητικών πτυχών, την ποικιλόχρου πιτυρίαση, τη δερματοφυτίαση των ονύχων (ονυχομυκητιάση) 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 στη τοπική θεραπεία 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 μεταμόσχευση 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 καλλιεργειών και των άλλων εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο, αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η αντιλοιμώδης θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χρήση σε παιδιά: Η φλουконаζόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τριχοφυτία του τριχωτού της κεφαλής.

2.3. Αντενδείξεις: Το FUNGO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο φάρμακο ή σε οποιοδήποτε από τα αδρανή έκδοχά του ή σε συγγενή σκευάσματα αζολών. Η φλουконаζόλη δεν πρέπει να συγχορηγείται με σιζαπρίδη ή τερφεναδίνη οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και μεταβολίζονται από το ένζυμο CYP3A4, (βλέπε 2.5 – Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα).

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 φλουконаζόλη, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη πιθανότητα εξέλιξης σοβαρής ηπατικής βλάβης. Η φλουконаζόλη θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστούν κλινικά συμπτώματα και σημεία ενδεικτικά ηπατικής νόσου τα οποία μπορεί να οφείλονται στη φλουконаζόλη. 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. Σε σπάνιες περιπτώσεις, όπως και με τις υπόλοιπες αζόλες, έχει αναφερθεί αναφυλακτική αντίδραση. Ορισμένες αζόλες, συμπεριλαμβανομένης της φλουконаζόλης, 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 στους οποίους είχε χορηγηθεί φλουконаζόλη. Παρ' όλο που η συσχέτιση μεταξύ φλουконаζόλης και παράτασης του διαστήματος QT δεν έχει επαρκώς θεμελιωθεί, η φλουконаζόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενδεχόμενες προαρρυθμικές καταστάσεις όπως: Συγγενή ή τεκμηριωμένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT, Μυοκαρδιοπάθεια, ιδίως όταν υπάρχει καρδιακή ανεπάρκεια, Φλεβοκομβική βραδυκαρδία, Ενεργές συμπτωματικές αρρυθμίες, Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την οποία είναι γνωστό ότι παρατείνει το διάστημα QT, Ηλεκτρολυτικές διαταραχές όπως υποκαλιαιμία, υπομαγνησισαιμία και υπασβεστιαίμια (βλέπε 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα). Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσσπορρόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

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

2.4.3. Κύηση: Η χρήση του φαρμάκου στην κύηση πρέπει να αποφεύγεται, εκτός των ασθενών με βαριές και απειλητικές για τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις, στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το FUNGO εάν τα αναμενόμενα οφέλη από τη θεραπεία υπερκαλύπτουν τον

πιθανό κίνδυνο τοξικής επίδρασης επί του εμβρύου. 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 ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαιτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα: Τα καψάκια FUNGO περιέχουν λακτόζη και τις χρωστικές E171, E172, E104 και E131.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα: Επειδή η φλουκοναζόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα όπως αντιπηκτικά, σουλφονουλορίες, υδροχλωροθειαζίδη, φαινυτοΐνη, αντισυλληπτικά από του στόματος, ριφαμπικίνη, κυκλοσπορίνη, θεοφυλλίνη, τερφεναδίνη, ζιδοβουδίνη, αστεμιζόλη, βενζοδιαζεπίνες, ενδογενή στεροειδή, σιζαπρίδη, 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 και τρόπος χορήγησης: 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 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, αφού ο ασθενής λάβει ένα ολοκληρωμένο αρχικό σχήμα θεραπείας, η φλουκοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί επ' αόριστον σε ημερήσια δόση 100-200mg. **2.** Για τη θεραπεία της καντινταιμίας, της γενικευμένης καντιντιάσης και άλλων βαρειών καντιντιάσεων η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 400mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ακολουθούμενη από δόση 200mg ημερησίως. Αν χρειαστεί 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 θεραπείας πρέπει να εξατομικεύεται. **4.** Για τη θεραπεία της στοματοφαρυγγικής καντιντιάσης 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 καντιντιάσης που παρατηρείται επί τεχνητών οδοντοστοιχιών, η συνήθης δόση είναι 50mg άπαξ ημερησίως επί 14 ημέρες, χορηγούμενη ταυτόχρονα με την εφαρμογή τοπικών αντισηπτικών μέτρων επί των οδοντοστοιχιών. Για τη θεραπεία άλλων καντιντιασικών λοιμώξεων των βλεννογόνων (εκτός της κολπικής καντιντιάσης, βλέπε κατωτέρω) π.χ. της οισοφαγίτιδας, των μη διηθητικών βρογχοπνευμονικών λοιμώξεων της καντιντιουρίας, της χρόνιας βλεννοδερματικής καντιντιάσης κ.λ.π., η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50-100mg ημερησίως χορηγούμενη επί 14-30 ημέρες. **5.** Για τη θεραπεία της κολπικής καντιντιάσης και της καντιντιασικής βαλανίτιδας πρέπει να χορηγούνται 150mg από του στόματος 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 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 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 ημέρες 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. **Χρήση σε παιδιά:** Όπως και στην περίπτωση των ενηλίκων με παρόμοιες λοιμώξεις, η διάρκεια της θεραπείας βασίζεται στην κλινική και μυκητολογική ανταπόκριση. Το FUNGO χορηγείται ως μία ημερήσια δόση. Για παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία, βλέπε τη δοσολογία στην παράγραφο «Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία». **Παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 4 εβδομάδων:** Η συνιστώμενη δόση φλουκοναζόλης για καντιντίαση των βλεννογόνων είναι 3mg/kg ημερησίως. Δόση εφόδου ίση με 6mg/kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί την πρώτη ημέρα για ταχύτερη επίτευξη σταθεροποιημένων επιπέδων στο αίμα. Για τη θεραπεία της γενικευμένης καντιντίας 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 400mg ημερησίως δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται σε παιδιά. **Παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων ή νεώτερα:** Τα νεογνά αποβάλλουν τη φλουκοναζόλη αργά. Κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους, πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια δόση σε mg/kg με αυτή που χορηγείται σε μεγαλύτερα παιδιά, 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 τη δοσολογία στα νεογνά. Η μέγιστη δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12mg/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 12mg/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 < 50ml/min) το δοσολογικό σχήμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κατωτέρω οδηγία. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η φλουκοναζόλη αποβάλλεται κυρίως δια των ούρων υπό αναλλοίωτη μορφή. Σε χορήγηση εφ' άπαξ δόσης του φαρμάκου δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης αυτής. Επί πολλαπλών δόσεων φλουκοναζόλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων και των παιδιών, πρέπει να χορηγείται μία 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 αιμοδιύλισεως

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

Άνδρες :

010009000003b02800000000391100000001610000026060f002220574d464301000000000

0010003ed000000000200000002000002c0e00002c2e0000010000006c000000000000000

000000b50000002d00000000000000000000a71000002f04000020454d46000001002c2e0

0000c00000010000000000000000000000000000056050000003000040010000b3000000

00000000000000000000000000e2040038bb0200460000002c0000002000000454d462b014

001001c000000100000000210c0db01000000600000006000000046000000200a0000140a00

00454d462b224004000c000000000000001e4009000c00000000000000244001000c0000000

0000000304002001000000004000000000803f214007000c0000000000000084000056c090

000600900000210c0db01000100000089504e47

0d0a1a0a000000d49484452000000b60000002e0802000000aa7747d00000001735247420

0aece1ce900000097048597300000ec400000ec401952b0e1b000008e949444154785eed5bb

172ea3a1055ee2fbc81220d35438adbf2013074f9870cfc0069f209696ee6f566f887740c2e5f41
9bc21e6a1a0a33ef1b78bb5a499664d99645f0bb776c3709b656da5d9ddd95a5e387ebf5caba7
8a59b87ed28fb351b34303e44a641f7bf69d31f522f309f5faff12557f512bf3e6cd2bbaadec2104
5fdc1d8c3f4da0c1fd0cb64797d63ef0d3d0263193ebdab37a1733e915e9386ae2f514d579a200
28d9f580209e59a8c775f0a23e9e76e912d27f734aa85210aea5fe22d4b34b3283ab8b3b47fdd
560f66bf12b6d5c3a8d23b052c3a0063ce943354fd67e0129fa7d76c7f3cd407f6e5ebb4284ba3
7a3070885cbe766cff0c5000e71d173f55ee9d2c1b079abf31d4b285216c95c0daf154c7fde479b
f5eefdfb0e60c47f05f4df9198e98164655069b5844283c6c8f6b53e2127f9ec6ea5eba51a13a7ff
706a2d6e360369bb0c1e3d8631e06b365559955c1801041842c1ebfc08077f62641c10de2c195
c6af321dd910978df27c255b14529d7a809d621e0459950eb5ffe15f1a4d7f8e3fb83620011d71
39ad432560d54ab732d9e9c39a25b4ffe700c7d01c20b22b0d1bc7b10a4b98808f53a67721733
bd732cff11616c1e7d7ebdbc2183bddbcb3e7e791bc77391f2342ef641a5983d893ce0705cbc93
57ac1c0401f0da9bd7467ae9afa4f3a925ad9ee45610a06844876020f4dc080bccaa49b21d4185
e78e64ff3f10bc24daf46f34ff0986a84adf006b638ee412cdb475247ae28adf3b0bb0882f47a5d0
ee3d7e1e905923de939f8b9383e916fb932381acc9bec23d7861d36075e24d20d2c26b2fd3ac2
f288b0f657a6106080998ff9f00114329727aacb6cb4db31e1f36278626e074d8edb570018d8a6
1254018bc5593e4c8d3c5d94504148e8d7968b500b9208f4c6419328effa12bfef98ca22d29d83

d94bb41e318a025d493e3b72b2957ba93b0a0680084077fcc88b8b4aa1706b4d0507d0bce635

08e76cac2af81a662f3dac228e1dec016ff07ac5f3b599c310d5741f2e1e1baab249cbd08215d64

fa58cb40d4d500331b662533e0793e572a247a9b732bc98187385a200b4245a996b8cbc4b4d9

7dc5ad507e676c038630b69631146ae3be096d5ea09267d38e710a544703c6baf0be849483dd

6a5123db89d57c57c06214adf778bb7179997f227f0df0744bb98205d1f977bf5e73fb4704d3fe

714c1023ed80ee43fa8f2829f28aaa15e8a050be2026f28b952df1006d1295c46e56a509c9c82ff

081c42a6c574b412b89500a49bd174a8727e768235451a8b92edad0ca62c6d35871ec2e43e59

1a4b75352cdaab74411d4dc070936141b1e3e057dae05d1b8b9677d4ec430ac2dc0a738de585

bc2db5aa401b5f1f88842b16570490193b9f482e0f221e949948f79a96e9e6ef038fefa27b55e86

3ee8f228a2b5e04e802b5f9ad28e1496cbdff275aaf45f4f1e4ceab863040de1052eaa7dd197667

f5bfde276a24ec12bcc587a3bbd45ce802dae1884a49badd5819d25cf64236f05fd45fee03e902

b05bb348163715d95227de9369bad5562f077943318cb82107b57a2a6412dd08610d8a0aedc5

9c65b949d2624d4bfe10044adcab466020539852874205cfb89496c8d1a056deacd2ea666215a

d7330988d347f3aa5959cded040a8978a65c37b097b36bad71872ca9958f1d5a8e38d10f06230

40308ec3851d16dca08c16f13e1154eebe3a2c7ae2a07280db3474c76a9e4f1fa04145bdeb1ff5

1e501bf0bd2b7a0ff41ee83d10e481bed004b9cd47085ed2adcd5a1fa9ba36d02beef1ddf7e4cc

50a22f34757312f6bc1a1fb879be49c5bebd75342b36d4379b7ccb5f57017753a68736cf8e7b88

8441a0460a0fb04bf75a71c73ed91fb770849044c72d1ccde6ef4fb0190e39e27a7d61ecb1f488
7df2bcd8051df205d9da4324c86dd542d681b9dd1876ec87e7dd188ea8704f198ec72e67791c0
5ffd191bbbae31c09ce2b74d2c61d4cd0baec21f2fdfe553be3a55dcb8d713842c0532ed8d27fcc
523cc5cc4e780e01fbe87346c76665d764da1a467a88d440a4829a5526e938c4b19af2d3253c8
8e187f6904b564f078675050e52e1400f8e6ac58953b972feac959b63e0e6dd3d8f0ed4c103d75
63f47c87f7a74f37f34015a437e70e5a740f81e71b2a7b1bcb6d43d4f4efc74ae6ad55216194b3f
27112710406c128124db334e35f95daf1a6a964b6d207dc843eaa6569d2085c0f5c48864f17b5
cad4044f939dd6c479c7c02af6ec47a7071e84a485c821cc5994706bfcbe6c229b299c9462b67a
c096a96e471e1cc68dc361cb0f8a89cf4153eb1c012a2cb67d703a80616b7247ce04ac9562022
34702cf411331681ba94c485c02a52a70a5c384e60225283c1464bca196bb478b80c9f31a949c
ea1600872dd1d8fca485f456f6b7cb16ff857f55fcb69fb2ec4b40811601e11c3515e9c1e5e2050
5791b88ad4a902170e70f4b6d841bea614e2c35813d4acc180ebc643333d53b61397f31172ed
6cd2976b5a6e5f0de83de82384d6b366e0690d22c8552386235df4f90064d44bbcb1a9de6e129
7e0339ad4299b0b2738ca22857831d6747e23af7b59fc7a7834b18cfc5aeb9183f44596b55601
9acd7478ebefc578696fd6fa5b27609904930a12975ae9e7d42958fb5b5c38eded0969141e8c3
5836d66b38624358bbf6718bc3cf5da5178ff70bd6b18841b61bdc97cabe3d9a02655ecb7bb4d
24bb5bcf6d74eccd74baa3328e3754fb164142ceaf7c291648b27e56682adf89b149f89b756357

b45668c2f35cb964e1a3a97b0c52d3a7c63e572dadad4f5aec2adabd7c291605c9fa597ec2971e
4e6ac7b57e03f7fb5cf14743045e9d7d5e0fbfcf5b8e9e9c3ae0395bbedb2316bb42587c5122bb
327ffe5b7ec2a71fdb1456fef734f18f86c83d1d735bdff05a35dababfbdb63ee6337ffe557ec297
b191f894d6fe26f936556ba57b88d4ba28ac016497e9c1f985be7ce31115c6fa5976c227cb0c14
22202ab59a3c1baf5e7a81c61ec8dfdf68c92a7e5b9f00c967caff66d0cad731d9fe934d6234ca0
27268625890e49f585a643931d666a0f9130bf7548aa874887263bccd41e22617eeb90540f910
e4d7698a93d44c2fcd621a91e221d9aec30537b8884f9ad43523d443a34d961a6f61009f35b87
a47a887468b2c34ced2112e6b70e49fd07a6bad81fe789e269000000049454e44ae42608208
40010824000000180000000210c0db01000000300000000000000000000000000001b400
0004000000034000000100000002000000000000bf000000bf0000364300003842030000000
00000b3000000b3ffff3543000000b3000000b3ffff3742210000008000000620000000c00000
001000000150000000c00000004000000150000000c0000000400000051000000a822000000
00000000000000b50000002d00b60000002e000
0005000000048010000980100001021000000000002000cc00b60000002e00000028000000
b60000002e0000000100080004800000000000000
00000fffff00d4ffff0072009b00ffeaba00009bd400eaba720000009b00ba720000ffffea00eaffff
000072ba00ffd49b009b009b00ffffd40072baea00d49b00009b000000729bd4009bd4ff00baeaf

f0fffd4ba00ba9bba00ba7272009b72ba007272ba00727200009bbaea00729b9b00d4ba72007
2000000bad4ba0000007200d49b7200eaffea00bababa00eaffd400eaeaba0072007200eaba9b
00ba729b009b0072009b9b9b00d49b9b009b9bd400ead4ba00727272009b7272009bd4ea00b
ad4ea00babaea00babad40072729b00bad4ff00d4ffea00d4ffd400eababa009bd4d400729b8f0
09b9b72009bc3ba0072bad40000727200d4eaba00baeaea00d4d49b00ba9b9b00d4baba00ffd
4d400ffeaea00eaeaff00d7ba720001
01
101
01
101
0101010101010101000001
101
01
101
01
101010101000001
01

901010101010101010a0b0c01010a180e01
01010101010101010101010101010000010
101010101010101010101020304010101050c011b040101010114341035040101011417360d
37380228090203040f080901010f060a0b10320e01130c33090f0c0101131d180e01020d390c1
31d180e0114170914210101010a190401
0101010101010101010101050c010
10101010101010101000001
0101010101010113100101010101050c010101010101010f06010101010a0b000601010a180
e0113060114200809131001020d0e010114210101142101010f06023801020d0e010f0602380
10a19040a180e0101020d0e01
010101010101050c010
1010101000001
0101010a190401010101120401010101142d192e040101010101121f260401010f100113100a
19040101020304022a2b012c24180e01022822450f0c012c0e020d24450f0c012c0e01051e041
2040101020d0e010101000101
01050601000
00113

0601010101020d0e010101010511240b1001010114200c0a0b10010105001e0401130000080

91420000c050c0207000008221904051e0401050c020d0e051e0401050c051e250b1e0401010

20d0e010f0601

0100000101010

101142701012c0e1417

0914290e010

1020d0e01

01010101010101010101010101010101010500000c0101010101010101010101050c010101010

1000001010101010101

011420000000601130000060

101

0101010101010101010101010a16090101010101010101010101010101010a19040101010101010101010101010

10101010101010101010101013309022809010101010101010101050c0101010101010101010101010101010101

0100000101010101010101010101010

101

010

10101010101010101010f0809010101010101010101010101010101120401010101010101010101010101010101010101

b012c24180e0102030401050c1426041427010101020d0e010101130000c010101130809
14170901011310010101142d192e04010101020d0e01010114170901022b010f060113100
101050c1420000000000060101051e04120401010f2f040102280901121f260401020d0e020
304022a2b0101011310000010f1d0b080901010f001e1f17090105001e04011420000809011
3000010010101010207000000c14210101142101010f06010f0c0101142000c050c0207000
0080914200008090113000010010101020d0e0101011417220b06010101010f0011230e0101
1310010101010511240b1001010a180e01010101141709010113060f060114210101050c010
1010101010101051e250b1e0401010a1904010a190414200c0a0b10020d0e01142000c05
0c01010f06000001141709141709010
101
01
01010101010101010101010f0c01010a0b1a17090101011b1c0601020d0e0203040101010101
010101010101010101010101130c01120
40000010a0b0c0112040101130601
0101010101011306010
101010101010101010f0c0101011300080905000601010101010101010112040101010101
010101010101020d0e0101011308090101010a0b06010113000006010101010101010101010

1010101010114150f0c010101010101010101010a1609010101010101010f10010000010

1020700080901010a0b0c01

0101010a0b0c010

101010101020d0e01010101010101010101010101010101010f100101010101010101010101

010101020304010

101010105110e01010101010101010101010f08090101010101010506010100000101010101

010

101

01010203040101010101010101010101010101010506010101010101010101010101010101010

101

0100004c00000064000000

00000000000000b50000002d0000000000000000000000b60000002e0000002900aa000000

000000000000000803f000000000000000000000803f000000000000000000000000000000000000

0000000000000000000000000000000022000000c000000ffffff460000001c000000100000

00454d462b02400000c0000000000000e0000001400000000000001000000014000000

400000003010800050000000b020000000050000000c022e00b600030000001e0004000000

07010400040000000701040039110000410b2000cc002e00b600000000002e00b60000000000

02800000b6000002e000000100080000000000000000000000000000000000480000000
000000000000fffff00d4ffff0072009b00ffeaba00009bd400eaba72000009b00ba72000ffff
ea00eaffff000072ba00ffd49b009b009b00fffd40072baea00d49b00009b000000729bd4009bd
4ff00baeaff00ffd4ba00ba9bba00ba7272009b72ba007272ba00727200009bbaea00729b9b00d
4ba72007200000bad4ba0000007200d49b7200eaffea00bababa00eaffd400eaeaba00720072
00eaba9b00ba729b009b0072009b9b9b00d49b9b009b9bd400ead4ba00727272009b7272009
bd4ea00bad4ea00babaea00babad40072729b00bad4ff00d4ffea00d4ffd400eababa009bd4d40
0729b8f009b9b72009bc3ba0072bad40000727200d4eaba00baeaea00d4d49b00ba9b9b00d4b
aba00ffd4d400ffea00eaeaff00d7ba720001
101
01
101
01
101010101010101010101000001
01
101
01

010
101
010
101
010101010101010000010
101
010
101
3000c010
0101010000010
101
010
10101010101010101020d0e010a180e01141709050c141709050c1421012c0e134144130c01050
60100
00010
101
010

e131001020d0e010101131000000112040112040113080913000c010f100113100203040105
0c142604142701010102030402280914290e13100a0b0c0112040a190401020304022a2b012
c24180e0102030401050c1426041427010101020d0e0101011300000c010101011308091417
0901011310010101142d192e04010101020d0e0101010114170901022b010f0601131001010
50c1420000000000060101051e04120401010f2f040102280901121f260401020d0e0203040
22a2b01010113100000010f1d0b080901010f001e1f17090105001e040114200008090113000
0100101010102070000000c14210101142101010f06010f0c01011420000c050c02070000080
914200008090113000010010101020d0e0101011417220b06010101010f0011230e01011310
010101010511240b1001010a180e01010101141709010113060f060114210101050c0101010
10101010101051e250b1e0401010a1904010a190414200c0a0b10020d0e011420000c050c01
010f06000001141709141709010
101
01010101010101010101010a180e0101010a1904010f06010101010101010101010f0601010101
010101010101010f0c01010a0b1a17090101011b1c0601020d0e0203040101010101010101
010101010101010101130c011204000
0010a0b0c0112040101130601
01010101011306010

συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και σχετίζονται με τη 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 φλουκοναζόλη και συγκριτικά φάρμακα, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, της λειτουργίας του αιμοποιητικού συστήματος καθώς και ηπατικές διαταραχές (βλέπε 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και 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, υπερτριγλυκεριδαίμια, υποκαλιαιμία. **Διαταραχές νευρικού συστήματος:** Ζάλη, σπασμοί, διαταραχές της γεύσης. **Καρδιαγγειακές διαταραχές:** Παράταση 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 τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε παιδιά είναι συγκρίσιμα με εκείνα που παρατηρούνται στους ενήλικες.

- 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς σε κανονικά χρονικά διαστήματα 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 προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν προβλέπονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος, πέραν από τις γενικές για τις κάψουλες. Διατήρηση κάτω από 30°C σε ξηρό μέρος.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου:** 09/2009.

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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 χρειάζεστε 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, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.