

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluconazole Aurovitas, 100 mg, kapsułki, twarde
Fluconazole Aurovitas, 200 mg, kapsułki, twarde
Fluconazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fluconazole Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluconazole Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Fluconazole Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluconazole Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluconazole Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Fluconazole Aurovitas należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną jest flukonazol. Lek Fluconazole Aurovitas stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – grzybicze zakażenie mózgu,
- kokcydiodomikoza – choroba układu oddechowego,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych,
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych – zakażenia pochwy lub prącia,
- grzybice skóry – np. grzybica stóp (tak zwana „stopa atlety”), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Fluconazole Aurovitas można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy,
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym *Candida* (u pacjentów z osłabionym, nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Fluconazole Aurovitas można stosować również w celu:

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fluconazole Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Fluconazole Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, na inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii).
- Jeśli pacjent stosuje cyzapryd (w leczeniu zaburzeń żołądka).
- Jeśli pacjent stosuje pimozyd (w leczeniu zaburzeń umysłowych).
- Jeśli pacjent stosuje chinidynę (w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- Jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk do leczenia zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fluconazole Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu),
- jeśli u pacjenta rozwiną się objawy „niewydolności kory nadnerczy”, kiedy nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długo trwające zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha),
- jeśli u pacjenta po przyjęciu leku Fluconazole Aurovitas kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

U pacjentów leczonych lekiem Fluconazole Aurovitas występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych opisanych w punkcie 4, należy przerwać przyjmowanie leku Fluconazole Aurovitas i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty jeśli zakażenie grzybicze nie ustępuje, może być konieczne zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego.

Lek Fluconazole Aurovitas a inne leki

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), lub pimozydu (stosowanego w zaburzeniach umysłowych), lub chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu infekcji),

ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Fluconazole Aurovitas (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Fluconazole Aurovitas”).

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Fluconazole Aurovitas. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki lub monitorowanie celem sprawdzenia czy leki nadal wykazują przewidywaną skuteczność:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki do leczenia zakażeń),
- abrocytynib (stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry, znanego również jako wyprysk atopowy)
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające),
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna, indanedion lub podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspakajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki), nifedypina, izradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizolon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w astmie),
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- tolwaptan stosowany w leczeniu hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek,
- witamina A (uzupełnienie diety),
- iwakaftor (stosowany osobno lub w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu mukowiscydozy),
- amiodaron (stosowany w zaburzeniach rytmu serca „arytmii serca”),
- hydrochlorotiazyd (lek o działaniu moczopędnym i obniżającym ciśnienie krwi),
- ibrutynib (stosowany w leczeniu raka krwi),
- lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Fluconazole Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek można stosować zarówno w trakcie jedzenia jak i niezależnie od jedzenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zamierza zajść w ciążę, zaleca się, aby po przyjęciu pojedynczej dawki flukonazolu, a przed zajściem w ciążę, odczekała tydzień.

W razie dłuższych cykli leczenia flukonazolem należy porozmawiać z lekarzem o konieczności stosowania odpowiedniej antykoncepcji w trakcie leczenia i przez tydzień od przyjęcia ostatniej dawki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Fluconazole Aurovitas, chyba że lekarz zalecił inaczej. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku lub w ciągu 1 tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki, powinna skontaktować się z lekarzem.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko wad wrodzonych serca, kości i (lub) mięśni narodzonego dziecka.

Notowano przypadki dzieci z wadami wrodzonymi czaszki, uszu oraz kości udowej i łokciowej, urodzonych przez matki leczone z powodu kokcydioidomykozy przez co najmniej 3 miesiące dużymi dawkami flukonazolu (400–800 mg na dobę). Związek między stosowaniem flukonazolu a tymi przypadkami nie jest jasny.

Można kontynuować karmienie piersią po przyjęciu pojedynczej dawki 150 mg flukonazolu. Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje powtarzaną dawkę Fluconazole Aurovitas.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

Lek Fluconazole Aurovitas zawiera laktozę jednowodną, rodzaj cukru.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Fluconazole Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Fluconazole Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

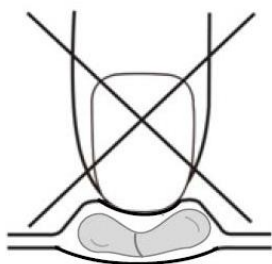
W przypadku braku możliwości osiągnięcia wymaganego dawkowania za pomocą kapsułek o tej mocy, na rynku dostępne są inne leki zawierające flukonazol w postaci kapsułek o innych mocach, które można zastosować w tym celu.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

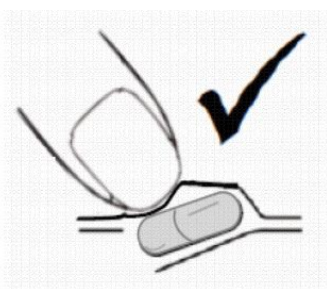
Instrukcja wyjmowania kapsułki z blistra:

Naciskanie na środkową część gniazda z kapsułką może spowodować zniekształcenie lub uszkodzenie kapsułki, jak pokazano na rysunku A. W celu uniknięcia takich uszkodzeń należy

wyjmować kapsułkę, naciskając na końce gniazda z kapsułką tak, jak pokazano na rysunku B.



Rys. A



Rys. B

Zalecane dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej.

Dorośli

Wskazanie	Dawkowanie
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie kokcydiodomikozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – dawka zależy od lokalizacji zakażenia	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zapobieganie nawrotom zakażenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy (jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia)
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony)

Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia
---	---

Stosowanie u dzieci i młodzieży Kapsułki nie są przystosowane do stosowania u niemowląt i małych dzieci. Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

Dzieci w wieku do 11 lat

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobową
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane <i>Candida</i> – dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. raz na dobę (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych wywołane <i>Candida</i>	6 do 12 mg/kg mc. raz na dobę
Zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	6 mg/kg mc. raz na dobę
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym <i>Candida</i> u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 do 12 mg/kg mc. raz na dobę

Dawkowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni

Dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni:

Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 2 tygodni:

Ta sama dawka co powyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 72 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku

Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluconazole Aurovitas

Zastosowanie zbyt wielu kapsułek na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy ewentualnego przedawkowania mogą obejmować zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne). Wskazane może być leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe i płukanie żołądka, jeśli konieczne).

Przerwanie przyjmowania leku Fluconazole Aurovitas

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu o tym. Jeśli jest to prawie czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku zauważenia któregośkolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole Aurovitas i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:

* rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy **niezwłocznie poinformować** o tym **lekarza**:

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty,
- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Fluconazole Aurovitas może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Fluconazole Aurovitas i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane:

Ponadto jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby,
- wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące błądliwość, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia, klucia lub drętwienia, zmiany smaku,

- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie,
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, mogące być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi,
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- drżenie,
- zaburzenia w badaniu EKG, zaburzenia rytmu serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchlizna ust lub twarzy,
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja nadwrażliwości z wysypką skórą, gorączką, obrzękiem gruczołów, wzrostem liczby białych krwinek (eozynofilia) i zapaleniem narządów wewnętrznych (wątroby, płuc, serca, nerek i jelita grubego) (reakcja na lek lub wysypka z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS)).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluconazole Aurovitas

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluconazole Aurovitas

- Substancją czynną leku jest flukonazol.
- Każda kapsułka zawiera 100 mg lub 200 mg flukonazolu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, sodu laurylosiarczan, krzemionkę koloidalną bezwodną i magnezu stearynian.
- *Otoczka kapsułki zawiera:* tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan i żelatynę.
- *Tusz zawiera:* szelak, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Fluconazole Aurovitas i co zawiera opakowanie

Fluconazole Aurovitas, 100 mg, kapsułki, twarde

Kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „2”, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem, z nadrukiem „FL” na białym lub prawie białym nieprzezroczystym wieczku kapsułki i „100” na białym lub prawie białym nieprzezroczystym korpusie kapsułki, wykonanym żółtym tuszem.

Fluconazole Aurovitas, 200 mg, kapsułki, twarde

Kapsułki żelatynowe twarde, rozmiar „0”, wypełnione białym lub prawie białym proszkiem, z nadrukiem „FL” na białym lub prawie białym nieprzezroczystym wieczku kapsułki i „200” na białym lub prawie białym nieprzezroczystym korpusie kapsułki, wykonanym żółtym tuszem.

Lek Fluconazole Aurovitas jest dostępny w blisterach w tekturowych pudełkach.

Wielkości opakowań:

1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 i 500 kapsulek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Fluconazol AB 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg harde capsules
Luksemburg: Fluconazol AB 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg harde capsules
Polska: Fluconazole Aurovitas
Portugalia: Fluconazol Ritisca
Hiszpania: Fluconazol Aurovitas 50 mg /100 mg / 150 mg / 200 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024