

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flukofemin One, 150 mg, tabletki *Fluconazolum*

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 jakiegokolwiek 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 Flukofemin One i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flukofemin One
3. Jak stosować lek Flukofemin One
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flukofemin One
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flukofemin One i w jakim celu się go stosuje

Flukofemin One należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną leku jest flukonazol. Flukonazol stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

Flukofemin One jest wskazany do stosowania u kobiet w drożdżakowych zakażeniach pochwy, gdy leczenie miejscowe jest niewystarczające. Lek może być również stosowany u ich partnerów z towarzyszącym drożdżakowym zapaleniem żołądki, gdy leczenie miejscowe jest niewystarczające.

Do objawów drożdżakowego zakażenia pochwy należą: swędzenie pochwy i okolic (sromu), zaczerwienienie i obrzęk tkanek pochwy i sromu, bolesność pochwy i sromu, biała, bezwonna wydzielina z pochwy. Czasami zakażenie może zostać przeniesione na partnera podczas stosunku płciowego.

Objawy drożdżakowego zapalenia żołądki obejmują: bolesność i zaczerwienienie penisa, nadmierną szczelność napletka, białą, bezwonną wydzielinę z prącia.

Lek stosuje się, gdy leczenie miejscowe (np. kremem lub czopkami) jest nieodpowiednie lub nie przynosi żadnego efektu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flukofemin One

Kiedy nie stosować leku Flukofemin One

- jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, lub 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 (leki używane w leczeniu zaburzeń żołądka);
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (leki używane w leczeniu zaburzeń umysłowych);
- jeśli pacjent stosuje chinidynę (leki używane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);

- jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk używany do leczenia zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flukofemin One należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca;
- u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu;
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu);
- u pacjenta rozwijają 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 flukonazolu kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej;
- jeśli zakażenie grzybicze nie ustępuje. Konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego.

U pacjentów leczonych lekiem Flukofemin One 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 Flukofemin One i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lek Flukofemin One a inne leki

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

Należy **niewzłocznie** powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka),
- pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń umysłowych),
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

Jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków z lekiem Flukofemin One jest przeciwwskazane (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Flukofemin One”).

Również inne leki mogą oddziaływać z Flukofemin One. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki do leczenia zakażeń),
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające),
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne),
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze),
- warfaryna lub podobne leki (leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspokajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, izradypina, amlodypina, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- atorwastatyna, symwastatyna, fluwastatyna lub inne podobne leki (statyny stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak

- (niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ),
- doustne leki antykoncepcyjne,
- prednizolon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid (leki przeciwcukrzycowe),
- teofilina (lek stosowany 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 (lek lub suplement diety),
- iwakaftor (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca – „arytmii”),
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny),
- ibrutynib (stosowany w leczeniu nowotworu krwi).

Flukofemin One z jedzeniem i piciem

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

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, nie powinna przyjmować leku Flukofemin One, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia.

Flukonazol przyjmowany w małych dawkach w pierwszym trymestrze ciąży może nieznacznie zwiększać ryzyko wad wrodzonych kości i (lub) mięśni narodzonego dziecka.

Karmienie piersią można kontynuować po przyjęciu pojedynczej dawki leku Flukofemin One wynoszącej 150 mg. Nie należy karmić piersią w przypadku przyjmowania przez pacjentkę kilku dawek lub dużej dawki flukonazolu. Flukonazol przenika do mleka ludzkiego, osiągając stężenia podobne jak w osoczu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią zawroty głowy lub drgawki, pacjent nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek Flukofemin One zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Flukofemin One

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

Zalecana dawka to: 1 tabletka (150 mg) jednorazowo.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Pacjenci w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli stosuje się pojedynczą dawkę, nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flukofemin One

Przyjęcie zbyt wielu tabletek na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy w takim wypadku 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).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również innych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Flukofemin One i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi;
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust;
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone swędzące krosty;
- wysypka na skórze;
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Lek Flukofemin One może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia;
- utratę apetytu;
- wymioty;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane

Ponadto, jeśli nasili się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie wyników testów czynności wątroby);
- wysypka.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące błądzenie, osłabienie i duszność;
- zmniejszenie apetytu;
- bezsenność, senność;
- drgawki, zawroty głowy, zaburzenia równowagi (uczucie wirowania), zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia, kłucia lub drętwienia, zmiany smaku;
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej;
- ból mięśni;
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość;
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- 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 (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):

- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Charakteryzuje się wysypką skórną, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych, zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia), zapaleniem narządów wewnętrznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C, 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 Flukofemin One

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Flukofemin One

- Substancją czynną leku jest flukonazol. Jedna tabletkę zawiera 150 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K25, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Flukofemin One i co zawiera opakowanie

Lek Flukofemin One to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, ze ściętą krawędzią, o wysokości około 4,7 mm i średnicy około 10 mm.

Opakowanie leku zawiera 1 tabletkę w blistrze PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: