

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Mycozal 50mg καψάκια
Mycozal 100mg καψάκια
Mycozal 150mg καψάκια
Mycozal 200mg καψάκια
Φλουκοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

1. Τι είναι το Mycozal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mycozal
3. Πώς να πάρετε το Mycozal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Mycozal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MYCOZAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ

Το Mycozal ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται “αντιμυκητιασικά”. Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Το Mycozal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να παρεμποδίσει την πρόκληση καντινιασικής λοίμωξης. Η πιο γνωστή αιτία μυκητιασικών λοιμώξεων είναι ένας ζυμομύκητας που ονομάζεται *Candida*.

Ενήλικες

Μπορεί να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο από το γιατρό σας για να θεραπεύσει τους ακόλουθους τύπους μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μια μυκητιασική λοίμωξη του εγκεφάλου
- Κοκκιδιοϊδομυκητίαση – μια λοίμωξη του βρογχοπνευμονικού συστήματος
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και ανευρίσκονται στο κυκλοφορικό σύστημα, όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Καντιντίαση στοματικού βλεννογόνου – λοίμωξη που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, φάρυγγα καθώς και στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών
- Καντιντίαση ουροποιητικού – λοίμωξη του κόλλου ή του πέους

- Δερματικές λοιμώξεις – π.χ. μυκητίαση ποδιού, τριχοφυτία, μυκητίαση μηρογεννητικών πτυχών, λοίμωξη νυχιών

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Mycozal για:

- να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας
- να παρεμποδίσει την επαναφορά της καντιντίασης του στοματικού βλεννογόνου
- να μειώσει την επάνοδο των συμπτωμάτων της κολπικής καντιντίασης
- να παρεμποδίσει την πρόκληση λοίμωξης που προκαλείται από *Candida* (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)

Παιδιά και έφηβοι (0 έως 17 ετών)

- Μπορεί να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο από το γιατρό σας για να θεραπεύσει τους ακόλουθους τύπους μυκητιασικών λοιμώξεων: Καντιντίαση στοματικού βλεννογόνου – λοίμωξη που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, φάρυγγα
- Λοιμώξεις προκαλούμενες από *Candida* και ανευρίσκονται στο κυκλοφορικό σύστημα, όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μια μυκητιασική λοίμωξη του εγκεφάλου

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Mycozal για:

- να παρεμποδίσει την πρόκληση λοίμωξης που προκαλείται από *Candida* (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)
- να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MYCOZAL

Μη πάρετε το Mycozal σε περίπτωση που

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη φλουκοναζόλη σε άλλα φάρμακα που έχετε πάρει για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Mycozal. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμό, κοκκίνισμα δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή
- παίρνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες)
- παίρνετε σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές ενοχλήσεις)
- παίρνετε τιμοζίδη (χρησιμοποιείται για ψυχικές ασθένειες)
- παίρνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακές αρρυθμίες)
- παίρνετε ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό για θεραπεία λοιμώξεων)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Mycozal.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που

- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- πάσχετε από καρδιακές παθήσεις συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων καρδιακού ρυθμού
- έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα
- εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (κνησμό, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή)

αναπτύξετε σημάδια «επινεφριδιακής ανεπάρκειας», όπου τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών όπως η κορτιζόλη (χρόνια, ή μακράς διαρκείας κόπωση, μυϊκή αδυναμία, απώλεια της όρεξης, απώλεια βάρους, κοιλιακός πόνος).

Άλλα φάρμακα και Mycozal

Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας ή εάν παίρνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικό για θεραπεία αλλεργιών) ή σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές ενοχλήσεις) ή πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για θεραπεία ψυχικών ασθενειών) ή κινιδίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών ή ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό για θεραπεία λοιμώξεων) επειδή αυτά δεν θα πρέπει να λαμβάνονται με το Mycozal (βλέπε παράγραφο 'Μη πάρετε το Mycozal σε περίπτωση που')

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Mycozal. Σιγουρευτείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών 'αρρυθμίες')
- Υδροχλωροθειαζίδη (ένα διουρητικό)
- ριφαμπικίνη ή ριφαβουτίνη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις)
- αλφεντανίλη, φεντανύλη (χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά)
- αμιτριπυλίνη, νοτριπυλίνη (χρησιμοποιούνται ως αντικαταθλιπτικά)
- αμφοτερικίνη Β, βορικοναζόλη (αντι - μυκητιασικά)
- φάρμακα τα οποία αραιώνουν το αίμα τα οποία παρεμποδίζουν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (βαρφαρίνη, ινδανεδιόνη ή παρόμοια φάρμακα)
- βενζοδιαζεπίνες (μιδαζολάμη, τριαζολάμη ή παρόμοια φάρμακα) τα οποία χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται για θεραπεία των σπασμών)
- νιφεδιπίνη, ισραδιπίνη, αμλοδιπίνη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για υπέρταση – υψηλή αρτηριακή πίεση)
- κικλοσπορίνη, εβερόλιμος, σιρόλιμος ή τακρόλιμος (για παρεμπόδιση αποβολής του μωσχεύματος)
- κυκλοφωσφαμίδη, αλκαλοειδή της vinca (βινκριστίνη, βινβλαστίνη ή παρόμοια φάρμακα) χρησιμοποιούνται για θεραπεία του καρκίνου
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία της μαλάριας)
- στατίνες (ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη και φλουβαστατίνη ή παρόμοια φάρμακα) τα οποία χρησιμοποιούνται για μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης

- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται κατά του πόνου).
- Σελεκοξίμπη, φλουριπροφένη, ναπροξένη, ιβουπροφένη, λομοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές
- Ζιδοβουτίνη, γνωστό επίσης ως AZT, σακιναβίρη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με HIV λοίμωξη
- Φάρμακα για το διαβήτη όπως η χλωροπροπαμίδη, η γλιβενκλαμίδη, η γλιπιζίδη και η τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)
- βιταμίνη Α (θρεπτικό συμπλήρωμα)

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Mycozal με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να πάρετε Mycozal όταν είστε έγκυος ή θηλάζετε εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

- Όταν οδηγείτε όχημα ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, πρέπει να λάβετε υπόψη σας ότι περιοδικά μπορεί να εκδηλωθούν σπασμοί ή ζάλη.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Mycozal

- Κάθε σκληρό καψάκιο Mycozal 50mg περιέχει 16.6 mg μονοϋδρικής λακτόζης.
- Κάθε σκληρό καψάκιο Mycozal 100mg περιέχει 33.2 mg μονοϋδρικής λακτόζης.
- Κάθε σκληρό καψάκιο Mycozal 150mg περιέχει 49.8 mg μονοϋδρικής λακτόζης.
- Κάθε σκληρό καψάκιο Mycozal 200mg περιέχει 66.4 mg μονοϋδρικής λακτόζης.

Εάν έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακευτικό προϊόν.

- Κάθε καψάκιο, σκληρό Mycozal 150mg περιέχει και (E110) το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MYCOZAL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν δεν είστε σίγουροι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το καψάκιο καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Είναι καλύτερα να παίρνετε τα καψάκια την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Οι συνιστώμενες δόσεις αυτού του φαρμάκου για διάφορες λοιμώξεις αναφέρονται παρακάτω:

Ενήλικες

Κατάσταση	Δόση
Για θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	400 mg την πρώτη μέρα, κατόπι 200 mg έως 400 mg μια φορά την ημέρα για 6 έως 8 εβδομάδες ή περισσότερο εάν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι 800 mg.
Για να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	200 mg μία φορά την ημέρα μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε
Για θεραπεία της κοκκιδιοϊδομυκητίασης	200 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα από 11 μήνες μέχρι 24 μήνες ή περισσότερο εάν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι 800 mg
Για θεραπεία εσωτερικών μυκητιασικών λοιμώξεων που προκαλούνται από <i>Candida</i>	800 mg την πρώτη ημέρα, κατόπιν 400 mg μία φορά την ημέρα μέχρι που να σας πει ο

	γιατρός σας να το σταματήσετε
Για θεραπεία λοιμώξεων βλεννογόνου που επηρεάζουν το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, λαιμού καθώς και στοματίτιδας εξ οδοντοστοιχιών	200 mg έως 400 mg την πρώτη ημέρα, κατόπιν 100 mg έως 200 mg μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε
Για θεραπεία της οξείας καντιντίασης του βλεννογόνου – η δόση εξαρτάται από τη θέση της λοίμωξης	50 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα για 7 έως 30 ημέρες μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε
Για να σταματήσετε τις λοιμώξεις του βλεννογόνου που επηρεάζουν το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, λαιμού	100 mg έως 200 mg μία φορά την ημέρα, ή 200 mg 3 φορές την εβδομάδα, όταν είστε σε κίνδυνο να αρπάξετε λοίμωξη
Για θεραπεία της οξείας καντιντίασης	150 mg ως μία απλή δόση
Για μείωση υποτροπής της οξείας κολπικής καντιντίασης	150 mg κάθε τρίτη ημέρα για ένα σύνολο 3 δόσεων (1 ^η , 4 ^η και 7 ^η ημέρα) και κατόπι μία φορά την εβδομάδα για 6 μήνες όταν είστε σε κίνδυνο να αρπάξετε λοίμωξη
Για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων δέρματος και νυχιών	Εξαρτώμενη από τη θέση της λοίμωξης 50 mg μία φορά την ημέρα, 150 mg μία φορά την εβδομάδα, 300 έως 400 mg μία φορά την εβδομάδα για 1 έως 4 εβδομάδες (ο πους του Αθλητή μπορεί να διαρκέσει μέχρι 6 εβδομάδες, για τη θεραπεία λοίμωξης των νυχιών μέχρι να αντικατασταθεί το πάσχω νύχι)
Για να παρεμποδίσετε να αρπάξετε λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)	200 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα όταν είστε σε κίνδυνο να αρπάξετε λοίμωξη

Έφηβοι από 12 έως 17 ετών

Ακολουθείστε τη δοσολογία που συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας (Δοσολογία είτε ενηλίκων ή παιδιών).

Παιδιά μέχρι 11 ετών

Η μέγιστη δόση για τα παιδιά είναι 400 mg την ημέρα.

Η δόση θα βασιστεί στο βάρος του παιδιού σε χιλιόγραμμα.

Κατάσταση	Ημερήσια δόση
Οξεία καντιντίαση βλεννογόνου και λοιμώξεις λαιμού που προκαλούνται από <i>Candida</i> – η δόση και η διάρκεια εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από τη θέση της λοίμωξης	3 mg ανά kg βάρους σώματος (6 mg ανά kg βάρους σώματος μπορεί να χορηγηθεί την πρώτη ημέρα)
Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εσωτερικές μυκητιασικές λοιμώξεις προκαλούμενες από <i>Candida</i>	6 mg έως 12 mg ανά kg βάρους σώματος
Για να παρεμποδίσετε τα παιδιά να αρπάξουν	3 mg μέχρι 12 mg ανά kg βάρους σώματος

λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (εάν το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά)	
--	--

Χρήση σε παιδιά 0 έως 4 εβδομάδων

Χρήση σε παιδιά 3 έως 4 εβδομάδων:

Η ίδια δόση όπως παραπάνω αλλά χορηγούμενη μια φορά κάθε 2 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 48 ώρες.

Χρήση σε παιδιά κάτω των δύο εβδομάδων:

Η ίδια δόση όπως παραπάνω αλλά χορηγούμενη μια φορά κάθε 3 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 72 ώρες.

Μερικές φορές οι γιατροί συνταγογράφουν διαφορετικές δόσεις από τις παραπάνω. Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ηλικιωμένοι

Θα πρέπει να χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση των ενηλίκων εκτός εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

- Ο γιατρός σας θα αλλάξει τη δόση σας ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mycozal από την κανονική

Λαμβάνοντας πολλά καψάκια μαζί μπορεί να σας προκαλέσουν αδιαθεσία. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου. Τα συμπτώματα μιας πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούει, να βλέπει, να αισθάνεται και να σκέφτεται κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαίσθηση και παρανοϊκή συμπεριφορά).

- Η συμπτωματική θεραπεία, (με υποστηρικτικά μέτρα και γαστρική πλύση εάν είναι απαραίτητο) μπορεί να είναι αποτελεσματική.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mycozal Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μη πάρετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου, μπορείτε να απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα άλλα φάρμακα, έτσι και το Mycozal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λίγα άτομα εμφανίζουν **αλλεργικές αντιδράσεις** αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**.

- ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο βλεφάρων, προσώπου ή χειλιών
- κνησμό σε όλο το σώμα, κοκκίνισμα του δέρματος ή κνησμώδη κόκκινα στίγματα
- δερματικό εξάνθημα
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα το οποίο προκαλεί το σχηματισμό φυσαλίδων (τούτο μπορεί να επηρεάσει το στόμα και τη γλώσσα).

Το Mycozal μπορεί να επηρεάσει το συκώτι σας. Τα σημάδια των ηπατικών προβλημάτων περιλαμβάνουν:

- κούραση
- απώλεια όρεξης
- εμετό
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του άσπρου των ματιών (ίκτηρος)

Εάν εκδηλωθεί οποιοδήποτε από τα πιο πάνω, σταματήστε να παίρνετε το Mycozal και **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100 αναφέρονται παρακάτω:

- πονοκέφαλος
- στομαχική δυσφορία, διάρροια, ναυτία, εμετός
- αυξήσεις των αιματικών ελέγχων για την ηπατική λειτουργία
- εξανθήματα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες στους 1000 αναφέρονται παρακάτω

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρο και προκαλεί αδυναμία ή δύσπνοια
- μειωμένη όρεξη
- αδυναμία επέλευσης ύπνου, αίσθημα υπνηλίας
- σπασμοί, ζάλη, αίσθημα περιστροφής, μυρμηκίαση, φαγούρα, ή μούδιασμα, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης
- δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, τυμπανισμός (αέρια), ξηροστομία
- μυαλγίες
- βλάβη ήπατος και κιτρίνισμα δέρματος και οφθαλμών (ίκτηρος)
- πομποί, φουσκάλες (κνίδωση), κνησμός, αυξημένη εφίδρωση

- κούραση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- πυρετός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10000 αναφέρονται παρακάτω:

- πιο κάτω από τα κανονικά λευκά αιμοσφαίρια τα οποία βοηθούν στην άμυνα έναντι των λοιμώξεων καθώς και κύτταρα του αίματος τα οποία βοηθούν να σταματήσει η αιμορραγία
- κόκκινη ή πορφυρή απόχρωση του δέρματος η οποία μπορεί να προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, άλλες μεταβολές κυττάρων του αίματος
- χημικές μεταβολές αίματος (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, λιπών)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- τρεμούλιασμα
- ανώμαλο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), μεταβολές της καρδιακής συχνότητας ή του ρυθμού
- ηπατική ανεπάρκεια
- Αλλεργικές αντιδράσεις (μερικές φορές σοβαρές), που περιλαμβάνουν εκτεταμένο φλυκταινώδες εξάνθημα και απολέπιση του δέρματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου
- απώλεια μαλλιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MYCOZAL

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία.

Αυτό το φάρμακο δεν χρειάζεται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Mycozal

Το Mycozal 50mg καψάκια σκληρά περιέχει 50mg φλουκοναζόλης ως δραστική ουσία. Τα άλλα έκδοχα περιλαμβάνουν μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άμυλο

αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και Λαουρυλοθειϊκό νάτριο. Το περίβλημα της κάψουλας περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη κινολίνη (E104), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), Κυανό V (E131) και ζελατίνη.

Το Mycozal 100mg καψάκια, σκληρά περιέχει 100mg φλουκοναζόλης ως δραστική ουσία. Τα άλλα έκδοχα περιλαμβάνουν μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και Λαουρυλοθειϊκό νάτριο. Το περίβλημα της κάψουλας περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και ζελατίνη.

Το Mycozal 150mg καψάκια, σκληρά περιέχει 150mg φλουκοναζόλης ως δραστική ουσία. Τα άλλα έκδοχα περιλαμβάνουν μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και Λαουρυλοθειϊκό νάτριο. Το περίβλημα της κάψουλας περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171), Κίτρινη Κινολίνη (E104), Κίτρινο Sunset FCF (E110) και ζελατίνη.

Το Mycozal 200mg καψάκια, σκληρά περιέχει 200mg φλουκοναζόλης ως δραστική ουσία. Τα άλλα έκδοχα περιλαμβάνουν μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b) και Λαουρυλοθειϊκό νάτριο. Το περίβλημα της κάψουλας περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171) και ζελατίνη.

Εμφάνιση του Mycozal 50mg, 100mg, 150mg, 200mg καψάκια και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λωρίδες PVC/μεμβράνης αλουμινίου

Μεγέθη συσκευασίας:

Mycozal 50 mg πράσινα και λευκά καψάκια: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 και 100 καψάκια

Mycozal 100 mg στιλβωμένα καψάκια: 7, 10, 14, 20, 28, 50 και 100 καψάκια

Mycozal 150 mg κίτρινωπά καψάκια: 1, 2 και 4 καψάκια

Mycozal 200 mg λευκά καψάκια: 7, 10, 14, 20, 28, 50 και 100 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

P.O.Box 56351-3306

Limassol, Cyprus

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, στα στοιχεία που παρέχονται ανωτέρω.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο: Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg capsules
Κύπρος: Mycozal 50/100/150/200 mg καψάκια
Εσθονία: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules, hard
Φιλανδία: Canesoral 150 mg capsules
Ελλάδα: Stabilanol 200 mg καψάκια
Ισλανδία: Fluconazole Onezole 50/150/200 mg capsules
Λετονία: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules
Λιθουανία: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules
Λουξεμβούργο: Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg capsules
Ολλανδία: Fluconazole Pharmathen 50/100/150/200 mg capsules

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08-11-2016