

Příbalová informace: informace pro uživatele

Diflucan 50 mg tvrdé tobolky
Diflucan 100 mg tvrdé tobolky
Diflucan 150 mg tvrdé tobolky
fluconazolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Diflucan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diflucan užívat
3. Jak se přípravek Diflucan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diflucan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Diflucan a k čemu se používá

Diflucan patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika“. Léčivou látkou je flukonazol.

Diflucan se užívá k léčbě infekcí vyvolaných houbami a může se také užívat k prevenci kandidových infekcí. Nejběžnější příčinou mykotických infekcí je kvasinka zvaná *Candida*.

Dospělí

Tento lék Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan vyvolaný kvasinkou *Cryptococcus neoformans*)
- kokcidioidomykóza (infekce dýchacích cest vyvolaná houbou *Coccidioides immitis*)
- infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí
- slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst, krku nebo otlaků v místě protězy
- kvasinková infekce postihující zevní pohlavní ústrojí- infekce pochvy nebo penisu
- kožní infekce – např. tzv. atletická noha, plíseň, infekce záhybu kůže (třísel), infekce nehtů

Diflucan Vám může být předepsán také:

- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy
- k prevenci opětovného výskytu slizniční kvasinkové infekce
- ke snížení opětovného výskytu infekce pochvy vyvolané kvasinkou druhu *Candida*
- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)

Děti a dospívající (0 – 17 let)

Tento lék Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst nebo krku

- infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí
- kryptokoková meningitida (zánět mozkových blan zapříčiněný kvasinkovou houbou kryptokokem)

Diflucan Vám může být předepsán také:

- k prevenci infekcí vyvolaných kvasinkou druhu *Candida* (pokud Váš imunitní systém je slabý a nepracuje správně)
- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diflucan užívat

Neužívejte přípravek Diflucan

- jestliže jste alergický(á) na flukonazol, na jiné léky, které jste užíval(a) k léčbě mykotických infekcí nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním
- jestliže užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií)
- jestliže užíváte cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost)
- jestliže užíváte pimozid (používaný k léčbě mentálních nemocí)
- jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie)
- jestliže užíváte erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diflucan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami
- jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně problémů se srdeční arytmií
- jestliže máte abnormální hladiny draslíku, vápníku nebo hořčiku v krvi
- jestliže se u Vás rozvinula závažná kožní reakce (svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním)
- jestliže se u Vás rozvinuly známky "nedostatečnosti nadledvin", při níž nadledviny nevytvářejí dostatečné množství určitých steroidních hormonů, jako je hydrokortison (chronická nebo dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha)

Další léčivé přípravky a přípravek Diflucan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií) nebo cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost) nebo pimozid (používaný k léčbě mentálních nemocí) nebo chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat s přípravkem Diflucan (viz bod: "Neužívejte přípravek Diflucan").

Některé léky se mohou s přípravkem Diflucan vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí)
- alfentanil, fentanyl (užívané jako anestetika)
- amitriptylin, nortriptylin (užívané jako antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika)
- léky na ředění krve k prevenci krevních sraženin (warfarin nebo podobné léky)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam nebo podobné léčivé přípravky) užívané na spaní nebo při úzkosti
- karbamazepin, fenytoin (užívaný k léčbě záchvatů)

- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin a losartan (na hypertenzi - vysoký tlak krve)
- olaparib (užívaný k léčbě rakoviny vaječníku)
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí štěpu)
- cyklofosfamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) používané k léčbě rakoviny
- halofantrin (užívaný k léčbě malárie)
- statiny (atorvastatin, simvastatin a fluvastatin nebo podobné léky) užívané ke snížení vysokých hladin cholesterolu
- methadon (užívaný při bolesti)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID))
- perorální antikoncepce (užívaná ústy)
- prednison (steroid)
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (užívaný u HIV pacientů)
- léky na cukrovku jako jsou chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid
- theofylin (užívaný pro kontrolu astmatu)
- tofacitinib (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy)
- vitamin A (potravinový doplněk)
- ivakaftor (užívaný k léčbě cystické fibrózy)
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu „arytmií“)
- hydrochlorothiazid (užívaný k podpoře močení, diuretikum)

Přípravek Diflucan s jídlem a pitím

Lék můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste těhotná, přípravek Diflucan neužívejte, pokud Vám lékař neřekne.

V kojení můžete pokračovat po užití jedné 150 mg dávky přípravku Diflucan . V kojení byste neměla pokračovat při opakovaném užití přípravku Diflucan.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel a obsluze strojů je třeba počítat s tím, že se příležitostně mohou objevit závratě nebo záchvaty.

Diflucan obsahuje laktosu (mléčný cukr) a sodík (sůl)

Tento lék obsahuje malé množství laktosy (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Diflucan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky se polykají celé se sklenicí vody. Nejlepší je užívat tobolky ve stejnou dobu každý den.

Doporučené dávkování pro různé indikace je uvedeno níže:

Dospělí

Stav	Dávka
Léčba kryptokokové meningitidy	400 mg první den, poté 200 až 400 mg jednou denně po 6 až 8 týdnů nebo déle, pokud je třeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba kokcidioidomykózy	200 až 400 mg jednou denně po dobu 11 až 24 měsíců nebo déle, je-li potřeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Léčba kandidové infekce postihující vnitřní orgány	800 mg první den, poté 400 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba infekce postihující sliznice dutiny ústní, krku a otlaků v místě protézy	200 mg až 400 mg první den, poté 100 mg až 200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba slizniční kvasinkové infekce – dávka závisí na lokalizaci infekce	50 až 400 mg jednou denně po 7 až 30 dní, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Prevence opětovného výskytu infekce v ústech nebo v krku	100 mg až 200 mg jednou denně, nebo 200 mg 3krát týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.
Kvasinková infekce postihující pohlavní orgány	150 mg jako jednorázová dávka.
Ochrana před opětovným výskytem kvasinkové infekce pochvy	150 mg každý třetí den, celkově 3 dávky (den 1, 4, a 7), následně jednou týdně po dobu 6 měsíců, kdy jste v riziku ohrožení infekcí.
Léčba infekce kůže a nehtů	V závislosti na místě infekce 50 mg jednou denně, 150 mg jednou týdně, 300 až 400 mg jednou týdně po 1 až 4 týdny (u atletické nohy až po 6 týdnů, léčba u infekce nehtů trvá až do doby, než je nehet nahrazen novým).
Prevence kandidové infekce (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)	200 až 400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.

Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Dodržujte dávku, kterou Vám předepsal lékař (ať dávkování pro děti nebo pro dospělé).

Děti ve věku do 11 let

Maximální dávka pro děti je 400 mg denně.

Dávka je založena na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Stav	Denní dávka
Kvasinková infekce sliznice a krku – dávkování a délka léčby závisí na závažnosti infekce a na její lokalizaci	3 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně (6 mg na kg tělesné hmotnosti smí být podáno první den)
Kryptokoková meningitida nebo kandidová infekce vnitřních orgánů	6 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	6 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně
Ochrana dětí před kandidovou infekcí (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně

Užití u dětí ve věku 0 až 4 týdny

Užití u dětí ve věku 3 až 4 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za dva dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 48 hodin.

Užití u dětí ve věku méně než 2 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za tři dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 72 hodin.

V případě potřeby mají být u pediatrických pacientů použity jiné lékové formy jiných přípravků.

Starší pacienti

Podává se obvyklá dávka pro dospělé, pokud nemáte problémy s ledvinami.

Pacienti s ledvinovými problémy

Lékař Vám může změnit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diflucan, než jste měl(a)

Jestliže jste užil/a příliš mnoho tobolek najednou, můžete pocítit nevolnost. Kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší nemocnici. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny sluchového a zrakového vnímání (halucinace a paranoidní chování). Podpůrná léčba příznaků (např. výplach žaludku) může napomoci ke zvládnutí tohoto stavu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diflucan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete. Pokud je již doba na následující dávku, neberte si zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých lidí se rozvinuly **alergické reakce** i přesto, že vážné alergické reakce jsou vzácné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Pokud se objeví kterýkoli z následujících příznaků, **okamžitě se obraťte na svého lékaře**.

- náhlá dušnost, potíže s dýcháním nebo tíseň na hrudi
- otok očních víček, obličeje nebo rtů
- svědění po celém těle, zčervenání kůže nebo svědivé červené skvrny
- kožní vyrážka
- závažné kožní reakce jako vyrážka s puchýři (může se objevit na jazyku či v ústech)

DiFlucan může mít vliv na játra. Znamky jaterních problémů zahrnují:

- únavu
- ztrátu chuti k jídlu
- zvracení
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)

Pokud nastane kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě přestaňte užívat přípravek DiFlucan a sdělte to svému lékaři.

Další nežádoucí účinky:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10) jsou:

- bolest hlavy
- žaludeční nevolnost, průjem, pocit na zvracení, zvracení
- zvýšené jaterní testy
- vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100) jsou

- snížení počtu červených krvinek, což může vyvolat bledost kůže, slabost nebo dušnost
- snížení chuti k jídlu
- nespavost, ospalost
- záchvaty, závratě, pocit motání, brnění, píchání nebo necitlivosti, změny chuti
- zácpa, obtíže s trávením, plynatost, sucho v ústech
- bolest svalů
- poškození jater a zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- pupeny, puchýře (kopřivka), svědění, zvýšené pocení
- únava, pocit necitění se dobře, horečka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000) jsou:

- nižší než normální počet bílých krvinek, které pomáhají bránit proti infekcím, a krevních destiček, které pomáhají zastavit krvácení
- červené nebo nachové skvrny na kůži, které mohou být zapříčiněny nízkým počtem krevních destiček, jiné změny krve
- změny biochemických hodnot krve (vysoké hladiny cholesterolu a tuku)
- nízká hladina draslíku v krvi
- třes
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny srdeční frekvence nebo rytmu
- selhání jater
- alergické reakce (někdy závažné), zahrnující rozšířenou puchýřovitou vyrážku, olupování kůže, závažné kožní reakce, otoky obličeje a rtů
- ztráta vlasů

Frekvence není známa, ale může se vyskytnout (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce přecitlivělosti s kožní vyrážkou, horečkou, zduřením žláz, zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zánětem vnitřních orgánů (játra, plíce, srdce, ledviny a tlusté střevo) (léková reakce nebo vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS))

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Diflucan uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Diflucan obsahuje

- Léčivou látkou je flukonazol.
- Jedna tobolka obsahuje 50 mg, 100 mg nebo 150 mg flukonazolu.
- Pomocnými látkami jsou:

Tobolka obsahuje: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 Diflucan obsahuje laktosu (mléčný cukr) a sodík (sůl))

Složení obalu tobolky:

50 mg tvrdé tobolky: želatina (E441), oxid titaničitý (E171), patentní modř V (E131)

100 mg tvrdé tobolky: želatina (E441), oxid titaničitý (E171), sodná sůl erythrosinu (127), patentní modř V (E131)

150 mg tvrdé tobolky: želatina (E441), oxid titaničitý (E171), patentní modř V (E131)

Potiskový inkoust:

Šelak, černý oxid železitý (E172), butanol, bezvodý ethanol, čištěná voda, propylenglykol (E1520), ethanol denaturovaný methanolem, isopropylalkohol, roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný (E525)

Jak přípravek Diflucan vypadá a co obsahuje toto balení

- Diflucan 50 mg tvrdé želatinové tobolky, tělo bílé a víčko tyrkysově modré, potisk černým inkoustem “Pfizer“ a „FLU-50“. Velikost tobolky 4.

- Diflucan 100 mg tvrdé želatinové tobolky, tělo bílé a víčko modré, potisk černým inkoustem “Pfizer” a “FLU-100“. Velikost tobolky 2.
- Diflucan 150 mg tvrdé želatinové tobolky, víčko i tělo tyrkysově modré, potisk černým inkoustem “Pfizer” a “FLU-150“. Velikost tobolky 1.

Diflucan 50 mg, 100 mg a 150 mg se dodává v blistru s 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 nebo 500 tvrdými tobolkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol.s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Fareva Amboise, Poce-sur-Cisse, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Diflucan 50 mg Kapseln Diflucan 100 mg Kapseln Diflucan 150 mg Kapseln
Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Norsko, Portugalsko, Švédsko, Velká Británie	Diflucan
Litva	Diflucan 50 mg hard capsules Diflucan 150 mg hard capsules
Nizozemsko	Diflucan 50 mg, capsule, hard Diflucan 150 mg, capsule, hard
Kypr, Řecko	Fungustatin
Estonsko	Diflucan 150mg
Francie	Triflucan 50 mg gélule Triflucan 100 mg, gélule Fluconazole Pfizer 150mg, gélule
Německo	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Fungata

Maďarsko	Diflucan 50 mg kemény kapszula Diflucan 100 mg kemény kapszula Diflucan 150 mg kemény kapszula
Lotyšsko	Diflucan 150 mg hard capsules
Rumunsko	Diflucan 50 mg capsule Diflucan 150 mg capsule
Slovenská republika	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Diflucan 150mg
Slovinsko	Diflucan 50 mg trde kapsule Diflucan 100 mg trde kapsule Diflucan 150 mg trde kapsule
Španělsko	Diflucan 50 mg cápsulas duras Diflucan 100 mg cápsulas duras Diflucan 150 mg cápsulas duras

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.3.2019