

Uputa o lijeku

FUNZOL 50 mg kapsule

FUNZOL 100 mg kapsule

FUNZOL 150 mg kapsule

flukonazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek!

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ova uputa sadrži:

1. Što je Funzol i za što se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Funzol
3. Kako uzimati Funzol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Funzol?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE FUNZOL I ZA ŠTO SE KORISTI?

Djelatna tvar u Funzolu je flukonazol. Flukonazol pripada skupini lijekova koji se nazivaju antimikotici (lijekovi za liječenje gljivičnih bolesti).

Funzol se koristi za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama, a može se koristiti i za sprječavanje gljivičnih infekcija. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kandida (*Candida albicans*).

Odrasli

Liječnik Vam može propisati Funzol za liječenje sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- kriptokokni meningitis – gljivična infekcija mozga
- kokcidioidomikoza – bolest dišnog sustava
- infekcija kandidom koja se može naći u krvi, organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- kandidijaza sluznice – gljivična infekcija koja zahvaća sluznicu usne šupljine, grlo i desni
- genitalna kandidijaza – gljivična infekcija rodnice ili muškog spolovila
- gljivične infekcije kože - npr. stopala (atletsko stopalo), drugih dijelova tijela, svrbež prepona i unutrašnjih strana bedara, infekcije noktiju

Funzol Vam može biti propisan i za:

- sprječavanje ponovnog nastanka kriptokoknog meningitisa
- sprječavanje ponovnog nastanka gljivične infekcije u ustima
- smanjivanje učestalosti javljanja vaginalne gljivične infekcije
- sprječavanje infekcije kandidom ukoliko Vam je imunološki sustav oslabljen

Djeca i adolescenti (0 do 17 godina)

Liječnik Vam može propisati Funzol za liječenje sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- kandidijaza sluznice - gljivična infekcija koja zahvaća sluznicu usne šupljine i grlo
- infekcija kandidom koja se može naći u krvi, organima (npr. srcu, plućima) ili

mokraćnom sustavu

- kriptokokni meningitis – gljivična infekcija mozga

Funzol može biti propisan i za:

- sprječavanje infekcije kandidom ukoliko je imunološki sustav oslabljen

- sprječavanje ponovnog nastanka kriptokoknog meningitisa

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI FUNZOL

Nemojte uzeti Funzol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na flukonazol ili neku od pomoćnih tvari (svi sastojci navedeni su u poglavlju 6. DODATNE INFORMACIJE) ili ako ste alergični (preosjetljivi) na druge lijekove za liječenje gljivičnih infekcija. Simptomi alergije (preosjetljivosti) mogu biti svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem.
- ako uzimate terfenadin ili astemizol (antihistaminici za liječenje alergija)
- ako uzimate cisaprid (za želučane smetnje)
- ako uzimate pimoqid (za liječenje psihičkih bolesti)
- ako uzimate kinidin (za liječenje nepravilnog rada srca)
- ako uzimate eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija)

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Funzol

Recite Vašem liječniku:

- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako imate srčanu bolest, uključujući nepravilan srčani ritam
- ako imate poremećene vrijednosti kalija, kalcija ili magnezija u krvi
- ako razvijete teške reakcije kože (svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem)

Uzimanje drugih lijekova:

Recite **odmah** svom liječniku ako uzimate astemizol ili terfenadin (antihistaminike za liječenje alergije), cisaprid (lijek za želučane smetnje), pimoqid (lijek za liječenje psihičkih bolesti), kinidin (za liječenje nepravilnog rada srca) ili eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija) jer se ti lijekovi ne smiju uzimati zajedno s Funzol kapsulama.

Neki lijekovi mogu imati interakcije s Funzol kapsulama. Osobito je važno da liječnik zna ako uzimate sljedeće lijekove:

- rirampicin ili rifabutin (antibiotici za liječenje infekcija)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilin, nortriptilin (za liječenje depresije)
- amfotericin B, vorikonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- varfarin (ili slične lijekove) za sprječavanje zgrušavanja krvi
- benzodiazepine (midazolam, triazolam ili slične lijekove) koji se koriste za liječenje nesanice ili tjeskobe
- karbamazepin ili fenitoin (za kontrolu epilepsije)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin i losartan (lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ili takrolimus (nakon transplantacije organa – za sprječavanje odbacivanja transplantata)
- ciklofosamid ili vinca alkaloida (vinkristin, vinblastin ili slični lijekovi za liječenje nekih vrsta raka)
- halofantrin (lijek za liječenje malarije)
- statine (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin - za snižavanje povišenog kolesterola)

- metadon (lijek protiv bolova)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (lijekovi protiv bolova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- oralne kontraceptive
- prednizon (kortikosteroid)
- sakvinavir ili zidovudin za liječenje HIV infekcije
- lijekove za šećernu bolest, poput klorpropamida, glibenklamida, glipizida ili tolbutamida
- teofilin (za kontrolu astme)
- vitamin A (dodatak prehrani)

Recite svom liječniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, uključujući i lijekove koji se nabavljaju bez recepta.

Trudnoća, dojenje i Funzol

Recite svom liječniku ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite. Nemojte uzimati Funzol za vrijeme trudnoće ili dojenja, osim u slučaju kada Vam liječnik izričito kaže da trebate.

Pitajte za savjet svog liječnika prije nego počnete uzimati bilo koji lijek u trudnoći.

Vožnja i upravljanje strojevima

Treba imati na umu da se tijekom uzimanja Funzola u nekih ljudi mogu povremeno javiti omaglica i napadaji slični epileptičkima.

Važne informacije o nekim sastojcima Funzola

Ovaj lijek sadrži male količine laktoze. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja (intoleranciju) nekih šećera, konzultirajte se s njim prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI FUNZOL?

Uvijek uzimajte Funzol točno onako kako Vam je liječnik propisao.

Progutajte cijelu kapsulu uz čašu vode. Najbolje je kapsule uzimati svaki dan u isto vrijeme. Kapsule možete uzimati uz obrok ili neovisno o njemu.

Uobičajene doze za različite vrste infekcija u odraslih navedene su u tablici:

Odrasli	
Liječenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvi dan, zatim 200-400 mg jednom dnevno tijekom 6-8 tjedana ili dulje, prema potrebi. Ponekad se doza može povećati do 800 mg.
Sprječavanje ponovnog nastanka kriptokoknog meningitisa	200 mg jednom dnevno sve dok liječnik ne kaže da prestanete s uzimanjem.
Liječenje kokcidioidomikoze	200-400 mg jednom dnevno tijekom 11-24 mjeseca ili dulje, prema potrebi. Ponekad se doza može povećati do 800 mg.
Liječenje infekcija unutarnjih organa izazvanih kandidom	800 mg prvi dan, zatim 400 mg jednom dnevno sve dok liječnik ne kaže da prestanete s uzimanjem.
Liječenje gljivične infekcije koja zahvaća sluznicu usne šupljine, grlo i desni	200-400 mg prvi dan, zatim 100-200 mg sve dok liječnik ne kaže da prestanete s

	uzimanjem.
Liječenje infekcija sluznica - doza ovisi o mjestu infekcije	50-400 mg jednom dnevno kroz 7-30 dana sve dok liječnik ne kaže da prestanete s uzimanjem
Sprječavanje ponovnog nastanka gljivične infekcije usne šupljine i grla	100-200 mg jednom dnevno ili 200 mg tri puta tjedno, sve dok postoji rizik da dobijete infekciju
Genitalna kandidijaza	150 mg kao jednokratna doza.
Smanjivanje učestalosti javljanja vaginalne gljivične infekcije	150 mg svaki treći dan, ukupno 3 doze (1., 4. i 7. dan), zatim jednom tjedno tijekom 6 mjeseci dok postoji rizik za infekciju.
Liječenje infekcije kože i noktiju	Ovisno o mjestu infekcije, 50 mg jednom dnevno, 150 mg jednom tjedno, 300-400 mg jednom tjedno tijekom 1-4 tjedna (liječenje atletskog stopala može trajati do 6 tjedana, a liječenje infekcije nokta sve dok se zahvaćeni nokat ne zamijeni zdravim)
Sprječavanje nastajanja infekcije kandidom (kod oslabljenog imunološkog sustava)	200-400 mg jednom dnevno dok postoji rizik za infekciju.

Adolescenti u dobi 12-17 godina

Slijedite doziranje koje je propisao liječnik (može biti doziranje kao za odrasle ili kao za djecu, ovisno o dobi i tjelesnoj zrelosti).

Djeca do 11 godina

Maksimalna dnevna doza od 400 mg ne smije se prekoračiti u djece.

Doza se određuje prema tjelesnoj težini u kilogramima.

Indikacije	Dnevna doza
Infekcije sluznice i infekcije grla uzrokovane kandidom – doza i trajanje liječenja ovise o težini i mjestu infekcije	3 mg/kg tjelesne težine (6 mg/kg tjelesne težine može se dati prvi dan)
Kriptokokni meningitis ili infekcije unutarnjih organa uzrokovane kandidom	6-12 mg/kg tjelesne težine
Sprječavanje nastajanja infekcije kandidom ako je imunološki sustav djeteta oslabljen	3-12 mg/kg tjelesne težine

Novorođenčad u dobi 0-4 tjedna

Primjena u djece u dobi 3-4 tjedna:

Primjenjuju se iste doze kako je navedeno u prethodnoj tablici, ali se daju svaki drugi dan. Maksimalna dopuštena doza je 12 mg/kg tjelesne težine svakih 48 sati.

Primjena u djece mlađe od 2 tjedna:

Primjenjuju se iste doze kako je navedeno u prethodnoj tablici, ali se daju svaki treći dan. Maksimalna dopuštena doza je 12 mg/kg tjelesne težine svaka 72 sata.

Liječnik ponekad može propisati dozu različitu od doza navedenih ovdje. Uvijek uzimajte lijek točno onako kako Vam je propisao liječnik. Ako niste sigurni, posavjetujte se o tome s liječnikom ili ljekarnikom.

Starije osobe

Ukoliko nije oslabljena funkcija bubrega, nije potrebna prilagodba doze.

Bolesnici s oslabljenom funkcijom bubrega

Ovisno o funkciji bubrega, liječnik će prilagoditi dozu lijeka.

Ukoliko uzmete više Fonzola nego što je propisano

Ukoliko uzmete odjednom previše kapsula, možete se osjećati loše. Odmah se javite liječniku. Sa sobom ponesite kapsule i/ili kutiju, kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi. Simptomi predoziranja mogu biti halucinacije (pacijent čuje, vidi i osjeća stvari koju nisu stvarne) i paranoidno ponašanje (pacijent ima misli koje su nerealne). Potrebno je provesti simptomatsko liječenje (osiguravanje vitalnih funkcija te po potrebi ispiranje želuca).

Ukoliko ste zaboravili uzeti Fonzol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu. Ukoliko propustite dozu, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko je uskoro vrijeme za iduću dozu, nemojte uzimati propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o uzimanju ovog lijeka, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i drugi lijekovi, Fonzol može kod nekih osoba uzrokovati nuspojave.

Mali broj osoba može razviti **alergijsku reakciju**, iako su ozbiljne alergijske reakcije rijetke. Ako osjetite neki od navedenih simptoma, **žurno se javite liječniku**:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje ili pritisak u prsima
- oticanje vjeda, lica ili usana
- svrbež cijelog tijela, crvenilo kože ili crvene mrlje koje svrbe
- kožni osip
- ozbiljne kožne reakcije s osipom koji prelazi u mjehure (može zahvatiti usta i jezik)

Fonzol može utjecati na jetru. Znaci jetrenih problema uključuju:

- umor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica)

Ukoliko primijetite nešto od navedenog prestanite uzimati Fonzol i **odmah** se javite liječniku.

Nuspojave koje se javljaju često (kod 1-10 na 100 osoba koje uzimaju lijek): glavobolja; želučane smetnje, proljev, mučnina, povraćanje; povišene vrijednosti krvnih testova jetrene funkcije; osip;

Nuspojave koje se javljaju manje često (kod 1-10 na 1000 osoba koje uzimaju lijek): smanjen broj crvenih krvnih stanica (zbog čega koža može biti blijeda, uz slabost i teško disanje); smanjen apetit; nesаница ili omamljenost; omaglica, osjećaj bockanja, škakljanja, trnjenja ili utrnulosti; epileptički napadaji; promjene okusa; zatvor, poremećaj probave, vjetrovi, suhoća usta; bolovi u mišićima; oštećenje jetre te žutilo kože i bjeloočnica (žutica); urtikarija (koprivnjača), svrbež, pojačano znojenje; umor, opće loše osjećanje, vrućica;

Nuspojave koje se javljaju rijetko (kod 1-10 na 10000 osoba koje uzimaju lijek): smanjen

broj bijelih krvnih stanica (leukocita), koje su potrebne u borbi protiv infekcije i krvnih pločica (trombocita), koje pomažu pri zaustavljanju krvarenja; crvene ili ljubičaste promjene na koži, koje mogu biti uzrokovane smanjenim brojem trombocita; promijenjene vrijednosti krvnih pretraga (visoke vrijednosti kolesterola i masnoća, niske vrijednosti kalija u krvi); drhtanje; promijenjen nalaz EKG-a, promjene broja otkucaja srca i srčanog ritma; zatajenje jetre; alergijske reakcije (ponekad ozbiljne), uključujući opsežan osip sa stvaranjem mjehura i ljuštenjem kože, ozbiljne kožne reakcije, oticanje usana ili lica; gubitak kose;

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI FUNZOL?

Čuvati pri temperaturi do 30° C.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je označen na pakovanju.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Funzol sadrži?

Jedna Funzol kapsula sadrži 50 mg, 100 mg ili 150 mg flukonazola, te sljedeće pomoćne tvari: laktoza D.C. (laktoza hidrat, krosповidon, povidon); natrijev škroboglikolat, vrste A; natrijev laurisulfat; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Sastav kapsule (Funzol 50 mg kapsule): Boja Patent Blue (E131; titanijev dioksid (E171); metilhidroksibenzoat; propilhidroksibenzoat; želatina

Sastav kapsule (Funzol 100 mg kapsule): Boja Indigotin (E132); titanijev dioksid (E171); metilhidroksibenzoat; propilhidroksibenzoat; želatina

Sastav kapsule (Funzol 150 mg kapsule): Boja Patent Blue (E131); metilhidroksibenzoat; propilhidroksibenzoat; želatina

Kako Funzol kapsule izgledaju i kako su pakirane?

Funzol 50 mg kapsule su tvrde želatinozne kapsule s bijelim neprozirnim tijelom i svijetlo plavom prozirnou kapicom punjene bijelim prahom. Nalaze se u blisteru, ukupno 7 kapsula u kutiji.

Funzol 100 mg kapsule su tvrde želatinozne kapsule s bijelim neprozirnim tijelom i tamno plavom neprozirnou kapicom punjene bijelim prahom. Nalaze se u blisteru, ukupno 7 kapsula u kutiji.

Funzol 150 mg kapsule su tvrde želatinozne kapsule sa svijetlo plavim prozirnou tijelom i kapicom iste boje punjene bijelim prahom. Nalazi se u blisteru, ukupno 1 kapsula u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

na recept, u ljekarni

Datum revizije upute

Travanj, 2012.