

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

KETOKONAZOL POLFARMEX, 200 mg, tabletki

Ketoconazolum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ketokonazol Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketokonazol Polfarmex
3. Jak stosować Ketokonazol Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ketokonazol Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ketokonazol Polfarmex i w jakim celu się go stosuje

Ketokonazol Polfarmex jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy pochodnych imidazolu, przeznaczonym do stosowania ogólnoustrojowego.

Stosowanie leku Ketokonazol Polfarmex jest wskazane:

w leczeniu:

- układowych zakażeń grzybiczych, wywołanych przez *Candida* (jednokomórkowe grzyby zbliżone do drożdży), a także blastomikozy, kokcydiodomikozy, parakokcydiodomikozy, histoplazmozy (inne układowe choroby wywołane przez grzyby chorobotwórcze);
- przewlekłych nawracających grzybic pochwy, zwłaszcza w przypadkach, gdy leczenie miejscowe jest niewystarczające;
- ciężkich zakażeń drożdżakowych przewodu pokarmowego, nie reagujących na inne leki;
- zakażeń skóry, włosów i paznokci wywołanych przez dermatofity lub drożdżaki (grzybica skóry, grzybica paznokci, łupież pstry, łupież głowy, zapalenie mieszków włosowych wywołane przez *Pityrosporum*, przewlekłe drożdżakowe zakażenie błon śluzowych i skóry), jeżeli leczenie miejscowe jest trudne z powodu usytuowania zakażenia lub jeśli leczenie miejscowe jest niewystarczające;

w zapobieganiu:

- zakażeniom grzybiczym u pacjentów ze zmniejszoną odpornością (wrodzoną lub wywołaną przez chorobę lub leki).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketokonazol Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Ketokonazol Polfarmex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne leki z grupy pochodnych imidazolu, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma ostrą lub przewlekłą niewydolność wątroby;
- jednocześnie z astemizolem, terfenadyną, mizolastyną, chinidyną, pimozydem, cyzaprydem, midazolamem, triazolamem, inhibitorami reduktazy HMG-CoA metabolizowanymi przez CYP3A4, takimi jak symwastatyna lub lowastatyna (leki zmniejszające zawartość cholesterolu);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketokonazol Polfarmex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Ketokonazol Polfarmex:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub chorobą alkoholową;
- u pacjentów z niewydolnością nadnerczy lub okresowo narażonych na stres (np. ciężkie zabiegi chirurgiczne, intensywna terapia);
- u pacjentów stosujących lek dłużej niż 14 dni; zalecana jest wówczas okresowa kontrola czynności wątroby (przed leczeniem, po 2 tygodniach leczenia a następnie raz w miesiącu), ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby, które może się objawiać: złym samopoczuciem, podwyższoną temperaturą ciała, ciemnym moczem, jasnym stolcem lub żółtaczką;
- w przypadku jednoczesnego stosowania z inhibitorami reduktazy HMG-CoA.

Zgłaszano przypadki wystąpienia reakcji anafilaktycznych (ciężka reakcja uczuleniowa) po przyjęciu pierwszej dawki leku.

Podczas leczenia ketokonazolem nie należy pić alkoholu. Zgłaszano przypadki wystąpienia reakcji disulfiramowej (zaczerwienienie twarzy, pulsujący ból głowy, nudności i wymioty, trudności w oddychaniu). Objawy ustępują samoistnie w czasie kilku godzin.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Ketokonazol Polfarmex

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ketokonazol hamuje metabolizm i zwiększa stężenie w osoczu astemizolu, terfenadyny, cyzaprydu, cyklosporyny, inhibitorów reduktazy HMG-CoA (symwastatyny i lowastatyny), nasila działanie nasenne i uspokajające benzodiazepin (głównie midazolamu i triazolamu) oraz działanie przeciwzakrzepowe warfaryny.

Leki przeciwgrzybicze pochodne imidazolu nasilają działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych. Nie wiadomo, czy interakcja ta występuje w przypadku ketokonazolu.

Jednoczesne stosowanie ketokonazolu i leków metabolizowanych przez układ cytochromu P450 (terfenadyna, astemizol, mizolastyna, chinidyna, pimozyd, midazolam, triazolam, cyzapryd) zwiększa ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca (arytmie komorowe z *torsade de pointes* włącznie).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, inhibitorami proteazy HIV (indynawir, sakwinawir), lekami stosowanymi w onkologii (alkaloidy barwinka, busulfan, docetaksel), antagonistami kanału wapniowego pochodnymi dihydropirydyny, werapamilem, cyklosporyną, digoksyną, buspironem, alfentanylem, syldenafilem, alprazolamem, ebastyną.

Podczas jednoczesnego stosowania ketokonazolu z cyklosporyną zalecane jest kontrolowanie stężenia cyklosporyny w osoczu i ewentualne zmniejszenie dawki. W trakcie jednoczesnego stosowania z warfaryną zalecane jest kontrolowanie czasu protrombinowego.

W przypadku jednoczesnego stosowania z lekami zmniejszającymi kwasność soku żołądkowego (np. lekami zobojętniającymi, inhibitorami pompy protonowej, antagonistami receptora H₂), ketokonazol należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed podaniem tych leków. Pacjentom z bezkwaśnością (np. niektórzy pacjenci z AIDS) zaleca się przyjmowanie ketokonazolu z napojami typu „cola”.

U chorych na cukrzycę leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi na początku leczenia należy okresowo kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Alkohol i leki o potencjalnym działaniu hepatotoksycznym stosowane jednocześnie z ketokonazolem nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby, zwłaszcza u pacjentów stosujących ketokonazol długotrwale oraz u pacjentów z chorobami wątroby w wywiadzie.

Ketokonazol zwiększa stężenie fenytoiny a fenytoina zmniejsza stężenie ketokonazolu w osoczu.

Leki zobojętniające, leki przeciwcholinergiczne, antagoniści receptora H_2 , inhibitory pompy protonowej, sukralfat mogą znacznie zmniejszać wchłanianie ketokonazolu.

Ryfampicyna i izoniazyd zmniejszają stężenie ketokonazolu w osoczu; jednoczesne podawanie leków nie jest zalecane.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek przenika do mleka kobiecego. Nie należy go stosować u kobiet w okresie karmienia piersią. W razie konieczności stosowania leku u matki, powinna ona zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek powodował upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ketokonazol Polfarmex zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Ketokonazol Polfarmex

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

Dorośli

Zakażenia skóry, układu pokarmowego, zakażenia układowe:

200 mg 1 raz na dobę.

W zależności od reakcji na leczenie dawka dobową może być zwiększona do dawki maksymalnej 400 mg raz na dobę.

Grzybica pochwy:

400 mg raz na dobę.

Zapobiegawczo u pacjentów ze zmniejszoną odpornością:

200 mg na dobę.

Dzieci

Leczniczko:

dzieci o masie ciała od 15 do 30 kg: 100 mg raz na dobę;

dzieci o masie ciała powyżej 30 kg: dawkowanie jak u dorosłych.

Zapobiegawczo:

4 do 8 mg/kg mc./dobę.

Sposób podawania

Lek podaje się doustnie w czasie posiłku.

Przeciętny okres stosowania leku

Grzybica pochwy - 5 kolejnych dni; grzybice skóry wywołane przez dermatofity - około 4 tygodni, łupież pstry - 10 dni; grzybica jamy ustnej i skóry, wywołana przez *Candida* - 2 do 3 tygodni; zakażenia skóry owłosionej - 1 do 2 miesięcy; zakażenia paznokci - 6 do 12 miesięcy, w zależności od szybkości wzrostu paznokci, do momentu aż cały paznokieć odrośnie; kandydoza układowa - 1 do 2 miesięcy, a nawet dłużej; kokcydiodomikoza, parakokcydiodomikoza, histoplazmoza - 3 do 6 miesięcy.

Leczenie należy kontynuować co najmniej przez 1 tydzień po ustąpieniu wszystkich objawów choroby oraz do czasu uzyskania negatywnego wyniku badania mikrobiologicznego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ketokonazol Polfarmex

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe i wspomagające czynności życiowe. W ciągu pierwszych godzin po przedawkowaniu można wykonać płukanie żołądka. W razie konieczności można podać węgiel aktywowany.

Pominięcie zastosowania leku Ketokonazol Polfarmex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej występują: zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka); wysypka; pokrzywka; świąd; bóle głowy.

Rzadziej: nieregularne miesiączkowanie; zawroty głowy; senność; gorączka z dreszczami; światłowstręt; zaburzenia czucia.

Bardzo rzadko: małopłytkowość; łysienie; impotencja; przemijające zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

Zgłaszano przypadki przemijającej ginekomastii (powiększenie piersi u mężczyzn) i oligospermii (zmniejszona liczba plemników), zwłaszcza u pacjentów stosujących dawki większe niż 400 mg na dobę.

U ok. 10% pacjentów obserwuje się niewielkie zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. U 1 osoby na 10 000 leczonych ketokonazolem obserwuje się objawy toksycznego działania leku na wątrobę (żółty kolor skóry, twardówek oczu i błon śluzowych, ciemne zabarwienie moczu, odbarwione stolce, świąd skóry, utrata apetytu, bóle żołądka, uczucie nadmiernego osłabienia). W większości przypadków objawy ustępują samoistnie po odstawieniu leku. Odnotowano kilka przypadków zapalenia wątroby.

Zgłaszano wystąpienie reakcji anafilaktycznej po pierwszym podaniu leku oraz takich reakcji nadwrażliwości na lek, jak pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Ketokonazol Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub pojemniku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Ketokonazol Polfarmex

- Substancją czynną leku jest ketokonazol. Jedna tabletka zawiera 200 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Ketokonazol Polfarmex i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel. (24) 357 44 44

Data ostatniej aktualizacji ulotki: