

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Flumycon, 5 mg/ml, syrop

*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 jakichkolwiek 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Flumycon i w jakim celu się go stosuje

Flumycon należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną jest flukonazol.

Lek Flumycon stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

#### Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych – grzybicze zakażenie mózgu,
- kokcydiodiomikoza – choroba układu oddechowego,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych,
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych – zakażenia pochwy lub prącia,
- grzybice skóry – np. grzybica stóp (tak zwana 'stopa atlety'), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Flumycon można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy,
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym, nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

#### Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej – zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Flumycon można stosować również w celu:

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo),
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flumycon

### Kiedy nie stosować leku Flumycon

- Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na flukonazol, na inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Flumycon. 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 (w leczeniu zaburzeń żołądka).
- Jeśli pacjent stosuje pimozyd (w leczeniu zaburzeń umysłowych).
- Jeśli pacjent stosuje chinidynę (w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- Jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk do leczenia zakażeń).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Przed rozpoczęciem stosowania Flumyconu należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym występowanie zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu),
- jeśli u pacjenta po zastosowaniu leku Flumycon 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 Flumycon 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 stosowanie leku Flumycon i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną,

#### Flumycon a inne leki

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), lub pimozydu (stosowanego w zaburzeniach umysłowych), lub chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Flumycon (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Flumycon”).

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Flumycon.

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),
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna, kumaryny i pochodne indandionu lub podobne leki),
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspakajające,
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki),
- nifedypina, izradypina, amlodypina, felodypina, hydrochlorotiazyd i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- 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),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna oraz inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizolon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z wirusem HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w astmie),
- witamina A (suplement diety).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Flumycon z jedzeniem i pićm**

Lek można stosować zarówno w trakcie jedzenia, jak i niezależnie od jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Flumycon, 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.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

### **Flumycon zawiera sacharozę**

Lek Flumycon, zawiera sacharozę (cukier).

- 1 ml syropu zawiera 130 mg sacharozy.
- Produkt zawiera 20,8 g sacharozy w maksymalnej dawce dobowej (800 mg). Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.
- Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek może wpływać szkodliwie na zęby, jeśli jest przyjmowany przez okres dłuższy niż 2 tygodnie.

### Flumycon zawiera glicerol

Lek Flumycon zawiera glicerol.

- 1 ml syropu zawiera 820 mg glicerolu.
- Po przyjęciu dawki glicerolu większej niż 10 g (czyli większej niż 12 ml syropu) lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

### Flumycon zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 0,7 mg glikolu propylenowego w 1 ml syropu, co odpowiada 112 mg glikolu propylenowego w maksymalnej dawce dobowej (800 mg).

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

### Flumycon zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Flumycon

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

Zalecane zwykłe dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej.

Lek najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

Dawkowanie leku Flumycon, w zależności od rodzaju zakażenia przedstawiono poniżej:

#### Dorośli

Wskazanie	Dawkowanie
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg.
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie kokcydioidomikozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg.
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - dawka zależy od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zapobieganie zakażeniom błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1.,

Wskazanie	Dawkowanie
	4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy (jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia)
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 mg do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony)
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 mg do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

#### Młodzież w wieku od 12 do 17 lat

Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

#### Dzieci w wieku do 11 lat

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobową
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane przez <i>Candida</i> - dawka i długość leczenia zależą od ciężkości oraz miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. (w ciągu pierwszej doby można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg/kg mc.
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 do 12 mg/kg mc.

### Dawkowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni życia

#### Dzieci w wieku od 3 do 4 tygodni życia

Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

#### Dzieci w wieku poniżej 2 tygodni życia

Taka sama dawka jak wyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 72 godziny.

Czasami lekarz może zalecić inne dawkowanie. Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flumycon

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy 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).

#### **Pominięcie zastosowania leku Flumycon**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu o tym. Jeśli jest to prawie czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

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 działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flumycon i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:**

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi:**

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust,
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty,
- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

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

- uczucie zmęczenia,
- utratę apetytu,
- wymioty,
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

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

#### **Inne działania niepożądane**

Ponadto, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Często** występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty;
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby;
- wysypka.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące błądź, 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 (żółtaczką),
- bąble, pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 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.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181C, 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 Flumycon**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Po pierwszym otwarciu lek Flumycon można stosować maksymalnie przez 30 dni.

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 Flumycon**

- Substancją czynną leku jest flukonazol.
- 1 ml syropu zawiera 5 mg flukonazolu.

- Pozostałe składniki to: glicerol, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sacharoza, aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Flumycon i co zawiera opakowanie**

Flumycon jest bezbarwną, przezroczystą cieczą o zapachu truskawkowym.

Jest dostępny w butelce ze szkła brązowego, zamkniętej aluminiową zakrętką, zawierającej 750 mg flukonazolu.

Do butelki dołączona jest łyżeczka miarowa z podziałką 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml i 5 ml.

Wielkość opakowania 150 ml.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**