

## KULLANMA TALİMATI

### FLUZOLE® 50 mg kapsül

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 50 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, nişasta, aerosil, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **FLUZOLE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUZOLE®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUZOLE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUZOLE®'ün saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FLUZOLE® nedir ve ne için kullanılır?**

FLUZOLE® 2 numara beyaz kapsül içinde beyaz homojen toz bulunmaktadır.

FLUZOLE®, antifungal (mantarlara karşı kullanılan) adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

FLUZOLE® , mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni, *Candida* adı verilen bir mayadır.

Bu ilaç size doktorunuz tarafından aşağıdaki mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için verilebilir.

- Genital kandidiyaz (üreme bölgelerinin bir tür mantar hastalığı), ani veya tekrarlayan vajinal mantar hastalığı; kandidiyal balanit (peris baş bölgesi iltihabı)
- Mukozal parmakçuk, ağızda veya boğazda enfeksiyon. Normal veya bağışıklık fonksiyonları bozulmuş hastalar tedavi edilebilir.
- Deri enfeksiyonları -örn. Ayak mantarı, mantar hastalığı, kaşıntı.
- Aşağıdakilerden kaynaklanan iç (sistemik) mantar enfeksiyonları:
  - Kan dolaşımı, vücut organları (örn. kalp, akciğerler), karın zarı, kalbin içini örten bir sıra yassı epitel dokudan oluşan zar veya idrar yolunda bulunan mantar (*Candida*)
  - *Cryptococcus*, örn. menenjit ve akciğer ve deri gibi diğer bölgelerdeki enfeksiyonlar
- Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında

Aşağıdakiler için de size FLUZOLE® verilebilir.

- Bir mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek (bağışıklık sisteminiz düzgün çalışmıyorsa). Habis hastalık sebebiyle kanserde hücre öldürücü ilaç tedavisi veya kanserde ışın tedavisi uygulaması sonucu mantar enfeksiyonlara zemin hazırlayan hastalarda mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde.
- *Cryptococcus*'dan kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek (AİDS hastalarında)

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

## **2. FLUZOLE®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLUZOLE®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

Aşağıdakilere aşırı duyarlılığınız olduysa:

- FLUZOLE®'ün herhangi bir bileşenine

- Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.

Aşırı duyarlılık belirtileri kaşınma, ciltte kızarıma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

### **FLUZOLE®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarımız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Özellikle AİDS ve kanser gibi ciddi hastalığınız varsa
- Potansiyel olarak birden fazla eş zamanlı karaciğeri zedeleyen veya tahriş eden ilaç alıyorsanız ve karaciğer dokularınızı öldürecek (hepatik nekroz) altta yatan hastalık oluşursa. Flukonazol ile karaciğerinizin zedelenmesi veya tahriş olması durumu geri dönüşümlüdür. Tedavi sırasında ciddi karaciğer hasarı oluşması durumuna karşı doktorunuz sizi takip edecektir, gerekirse ilacınızı kesebilir.
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse. Sıvı dolu kabarcık özelliği gösteren bozukluk veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızamık oluşturabilecek aşırı duyarlılık durumu oluşursa, doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- Günde 400 mg' dan az terfenadin kullanıyorsanız
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık gelişirse
- Elektrolit bozukluğunuz varsa
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan, fakat EKG kaydında QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız Flukonazol dahil bazı azot grubu ilaçlar ile kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığının uzadığı gözlenmiştir.
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa

- Doğuştan veya belgelenmiş kalpte ciddi antmilere ve ani ölüniere yol açabilen bir durum varsa
- Özellikle kalp yetmezliği olduğunda kalp adatenizde akut, subakut veya kronik hastalığınız varsa
- Kalbiniz dakikada 60'dan az atıyorsa (sinüs bradikardisi) varsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **FLUZOLE® kapsülün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Mevcut değil.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tersini söylemedikçe hamilelik esnasında FLUZOLE® kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik esnasında FLUZOLE® kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesi veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

### **FLUZOLE®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FLUZOLE® ile alınmamaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya asternizol alıyorsanız
- Mide rahatsızlığı için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid alıyorsanız

- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

FLUZOLE® ile bir antibiyotik olan eritromisinin birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.

FLUZOLE® ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı önlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Anestezi için kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan arnıtriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan Amfoterisin B
- Kan pıhtılarını önlemek için kan inceltici varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Bir antibiyotik olan azitremisin
- Uyumamza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokerler
- Eklem kireçlenmesi tedavisinde kullanılan selekoksib
- Kanser tedavisinde kullanılan siklofosfamid
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Atorvastatin ve simvastatin gibi CYP3A4 ile veya fluvastatin gibi CYP2C9 ile metabolize edilen, kan yağları bozuklukları için kullanılan HMG-Co A redüktaz inhibitörleri
- Kan basıncını düşürücü bir ilaç olan losartan
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Naproksen, lomoksikam, meloksikam, diklofenak gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar
- Doğum kontrol ilacı olan oral kontraseptifler
- Endojen steroidler
- Akut organ reddi ve ittiyah gidermek için kullanılan prednizon
- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakınavir
- Çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan virika alkaloidleri
- AVitamini
- Klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Sıvı tutulması ve yüksek kan hasmesini tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiazid gibi su tabietleri

- Sarayı kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Nakil reddini önlemek için siklosporin veya takrolimus
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- İnsan immün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. FLUZOLE® nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Flukonazolun günlük dozu mantar enfeksiyonun cinsi ve ciddiyetine bağlı olmalıdır. Tekrarlayan dozlarla tedavi gerektiren enfeksiyon tiplerinde, tedavi klinik parametreler veya laboratuvar testleri aktif mantar enfeksiyonun geçtiğini belirtene kadar devam etmelidir. Yetersiz bir tedavi süresi aktif enfeksiyonun nüksetmesine neden olur. Nüksü önlemek için; AİDS'li ve kriptokoksik menenjit idame tedavi gerekir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlar uygulanabilir:

Genital kandidiyaz	Oral tek doz 150 mg
Mukoza pamukçuk-doç, enfeksiyonun bulunduğu bölgeye bağlıdır	7-14 veya 14-30 gün boyunca günde bir kez 50 mg. Dozlar bazen 100 mg' a artırılır.
Mantar deri enfeksiyonları	2-4 hafta boyunca günde bir kez 50 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir)
Sistemik mantar enfeksiyonlar	Birinci günde 400 mg, daha sonra 6-8 hafta boyunca günde bir kez 200-400 mg veya gerekirse daha uzun süre. AİDS hastasıysanız, doktorunuz nüksü önlemek için tam primer kiliden sonra ilacı günde 200 mg olarak süresiz kullanabilir.
Mantar enfeksiyonu kapmaruzı önlemek için	Enfeksiyon kapma riskiniz olduğunda, günde bir kez 50-400 mg. Sistemik enfeksiyon riskiniz yüksekse, günde bir kez 400 mg'dır. Flukonazol uygulaması, önceden tahmin edilen kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni) olan hastalarda başlangıcından bir kaç gün önce başlamalı ve nötrofil sayısı 1000/ mm <sup>3</sup> 'ün üzerine çı ktıktan sonra 7 gün daha devam etmelidir.
Cryptococcus'dan (bir tür mantar enfeksiyonu) kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek	Süresiz olarak günde bir kez 100-200 mg

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Flukonazol hem oral, hem de dakikada 10 ml'yi ~mayacak tuzda, damar yolundan kullanım için hazırlanmış ürünlerin intravenöz infüzyonu şeklinde verilir. Verilme yolu hastanın klinik durumuna bağlıdır. İntravenöz yoldan oral yola geçerken veya bunun aksini yaparken günlük dozu değiştirmeye gerek yoktur.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

4 haftalık ila 15 yaş	Mukozal enfeksiyonlar	Günde bir kez 3 mg/kg. İlk günde 6 mg/ kg.
	Sistemik fungal enfeksiyonlar	Günde bir kez 6-12 mg/kg.
	Mantar enfeksiyonlarını önleme	Enfeksiyon kapma riski bulunduğunda günde bir kez 3-12 mg/kg.
3-4 haftalık	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 2 günde bir verilir. 2 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	
2 haftalıktan küçük	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 3 günde bir verilir. 3 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	

Çocuklarda günde maksimum 400 mg dozajı aşılmamalıdır.

16 yaşından küçük çocuklardaki üreme bölgesi Candida enfeksiyonunun tedavisinde

flukonazol kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Normal yetişkin dozu, böbrek sorunlarınız yoksa verilecektir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Tek bir doz gerektiren tedavide doz ayarlaması gerekmemektedir. Doktorunuz, böbrek enfeksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Mevcut değil.

*Eğer FLUZOLE®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUZOLE® kullandıysanız:**

Doktorunuzun size söylediği miktardan daha fazlasını almayınız.

*FLUZOLE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FLUZOLE®'ü kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FLUZOLE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece FLUZOLE® almayı durdurmayınız. FLUZOLE® almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. FLUZOLE® kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FLUZOLE®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler
- Deri döküntüsü
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağız ve dili de etkileyebilir).
- AIDS hastasıysanız, FLUZOLE® dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastada birden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir. Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Döküntü
- Yüksek alkalin fosfataz düzeyleri
- Aspartat aminotransferazda artış
- Kan alkalın fosfatazda artış

### **Yaygın olmayan**

- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- Nöbetler
- Sersemlik
- Uyuşma
- Tat bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan bas dönmesi (vertigo)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu
- Gaz ve ağız kuruluğu
- Safra akışının yavaşlaması veya durması
- Sarılık
- Bilirubinde artış
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Terlemede artış
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Keyifsizlik
- Ateş

## **Seyrek**

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere)
- Yüksek kolesterol
- Yüksek trigliserit
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi
- Titreme
- QT uzaması
- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (torsade de pointes)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı
- Karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasar
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızanlıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Akut yaygın ekzantematöz püstüloz ekfoliyatif deri hastalıkları
- Yüzde ödem
- Saç dökülmesi

## **Pediyatrik hastalar**

Pediyatrik klinik araştırmalar sırasında kaydedilen advers olay insidansı ve modeli ile laboratuvar anormallikleri, yetişkinlerde görülenlerle karşılaştırılabilir niteliktedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## 5. FLUZOLE®'ün saklanması

*FLUZOLE®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve rutubetten koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUZOLE®'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUZOLE®'ü kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 34873 Kartal / İSTANBUL

**Üretici:** BIOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*