

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Flusenil 50 mg καψάκια
Flusenil 150 mg καψάκια
φλουκοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Flusenil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flusenil
3. Πώς να πάρετε το Flusenil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Flusenil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Flusenil και ποια είναι η χρήση του

Το Flusenil ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αντιμυκητιασικά». Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Το Flusenil χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια καντιντιασική λοίμωξη. Η συχνότερη αιτία των μυκητιασικών λοιμώξεων είναι ένας ζυμομύκητας που ονομάζεται *Candida*.

Ενήλικες

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο
- Κοκκιδιοειδομυκητίαση – μία ασθένεια του βρογχοπνευμονικού συστήματος
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ., καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και στοματίτιδα λόγω οδοντοστοιχίας
- Καντιντίαση των γεννητικών οργάνων - λοίμωξη του κόλπου ή του πέους
- Δερματικές λοιμώξεις - π.χ., «πόδι του αθλητή», δερματοφυτία, δερματοφυτία μηρογεννητικών πτυχών, λοίμωξη των νυχιών

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Flusenil:

- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας
- για την πρόληψη της υποτροπής της καντιντίας των βλεννογόνων
- για τη μείωση της επανεμφάνισης της κοιλιακής καντιντίας
- για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)

Παιδιά και έφηβοι (0 έως 17 ετών)

Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Καντιντίαση των βλεννογόνων - λοίμωξη που επηρεάζει τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και εμφανίζονται στο αίμα, σε διάφορα όργανα του σώματος (π.χ., καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μία μυκητιασική λοίμωξη στον εγκέφαλο

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Flusenil:

- για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από *Candida* (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)
- για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flusenil

Μην πάρετε το Flusenil

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουκοναζόλη, σε άλλα φάρμακα που έχετε λάβει για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή
- εάν λαμβάνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες)
- εάν λαμβάνετε σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές)
- εάν λαμβάνετε πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών)
- εάν λαμβάνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών)
- εάν λαμβάνετε ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Flusenil

- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από καρδιακή νόσο, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού
- εάν έχετε παθολογικά επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα σας
- εάν αναπτύξετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή)
- εάν αναπτύξετε σημεία «επινεφριδιακής ανεπάρκειας» όπου τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών, όπως η κορτιζόλη (χρόνια ή μακράς διάρκειας κόπωση, μυϊκή αδυναμία, απώλεια της όρεξης, απώλεια βάρους, κοιλιακό άλγος)
- εάν έχετε ποτέ αναπτύξει ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες ή/και στοματικά έλκη μετά τη λήψη φλουκοναζόλης.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με τη θεραπεία με φλουκοναζόλη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Flusenil και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν η μυκητιασική λοίμωξη δεν βελτιώνεται, καθώς μπορεί να χρειάζεται εναλλακτική αντιμυκητιασική θεραπεία.

Άλλα φάρμακα και Flusenil

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν παίρνετε αστεμιζόλη, τερφιναδίνη (ένα αντιισταμινικό για τη θεραπεία των αλλεργιών), ή σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές διαταραχές), ή πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών), ή κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών) ή ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό για τη θεραπεία λοιμώξεων), καθώς απαγορεύεται η ταυτόχρονη χορήγηση αυτών των φαρμάκων με Flusenil (βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το Flusenil»).

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Fluseniil. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ή παρακολούθηση για να ελεγχθεί εάν τα φάρμακα εξακολουθούν να έχουν την επιθυμητή επίδραση:

- ριφαμπικίνη ή ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις)
- αμπροσιτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας, επίσης γνωστή ως ατοπικό έκζεμα) αλφεντανύλη, φαιντανύλη (χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά)
- αμιτριπτυλίνη, νοτριπτυλίνη (χρησιμοποιούνται ως αντικαταθλιπτικά)
- αμφοτερικίνη Β, βορικοναζόλη (αντιμυκητιασικά)
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για την πρόληψη θρομβώσεων (βαρφαρίνη ή άλλα συναφή φάρμακα)
- βενζοδιαζεπίνες (μιδαζολάμη, τριαζολάμη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των σπασμών)
- νιφεδιπίνη, ισραδιπίνη, αμλοδιπίνη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για την υπέρταση - υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ολαπαρίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών)
- κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους ή τακρόλιμους (για την πρόληψη της απόρριψης των μοσχευμάτων)
- κυκλοφωσφαμίδη, αλκαλοειδή της βίνκα (βινκριστίνη, βινμπλαστίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας)
- στατίνες (ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη και φλουβαστατίνη ή άλλα συναφή φάρμακα) που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τον πόνο)
- σελεκοξίμη, φλουρβιπροφαίνη, ναπροξένη, ιβουπροφαίνη, λорνοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ])
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές)
- ζιδοβουδίνη, γνωστό και ως AZT, σακουιναβίρη (χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν προσβληθεί από τον HIV)
- αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως χλωροπροπαμίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη ή τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)
- τοφασιτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- τολβαπτάνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπονατριαιμίας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας) ή για την επιβράδυνση της έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας
- βιταμίνη Α (συμπλήρωμα διατροφής)
- ιβακαφτόρη (μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών (αρρυθμίες)) υδροχλωροθειαζίδη (ένα διουρητικό)
- ιμπρουτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του αίματος)
- λουρασιδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Fluseniil με τροφή και ποτό

Μπορείτε να πάρετε το φάρμακό σας με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, συνιστάται να περιμένετε μια εβδομάδα μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης φλουκοναζόλης προτού μείνετε έγκυος.

Για μεγαλύτερους κύκλους θεραπείας με φλουκοναζόλη, συζητήστε με τον γιατρό σας σκετικά με την ανάγκη κατάλληλης αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η οποία θα πρέπει να συνεχιστεί για μία εβδομάδα μετά την τελευταία δόση.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε φλουκοναζόλη εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο ή εντός 1 εβδομάδας από την πιο πρόσφατη δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Η φλουκοναζόλη, η οποία λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του πρώτου ή του δεύτερου τριμήνου της κύησης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αποβολής. Η χορήγηση φλουκοναζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο γεννήσεως του βρέφους με συγγενείς διαμαρτίες που επηρεάζουν την καρδιά, τα οστά ή/και τους μύες.

Υπήρξαν αναφορές για βρέφη που γεννήθηκαν με συγγενείς διαμαρτίες που προσβάλλουν το κρανίο, τα ότα και τα οστά του μηρού και του αγκώνα σε γυναίκες που έλαβαν για τρεις μήνες ή περισσότερο θεραπεία με υψηλές δόσεις (400-800 mg ημερησίως) φλουκοναζόλης για κοκκιδιοειδομυκητίαση. Η σχέση μεταξύ της φλουκοναζόλης και των περιστατικών αυτών δεν είναι σαφής.

Δεν πρέπει να πάρετε το Fluseni ενώ είστε έγκυος, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Μπορείτε να συνεχίσετε να θηλάζετε εφόσον λάβετε μία δόση Fluseni έως 150 mg.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε εάν λαμβάνετε το Fluseni σε επαναλαμβανόμενες δόσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά την οδήγηση ή το χειρισμό **μηχανημάτων** θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι περιστασιακά μπορεί να παρατηρηθούν ζάλη ή σπασμοί.

Το Fluseni περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει μια μικρή ποσότητα λακτόζης. Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα καψάκια Fluseni περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο»

3. Πώς να πάρετε το Fluseni

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακό αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η φλουκοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα είτε ενδοφλέβια έγχυση. Ο ιατρός θα επιλέξει την κατάλληλη φαρμακοτεχνική μορφή και δοσολογία ανάλογα με την ηλικία, το βάρος και την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Τα καψάκια δεν χορηγούνται στα νεογνά και στα μικρά παιδιά.

Το καψάκιο καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Είναι καλύτερο να παίρνετε τα καψάκια την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Παρακάτω αναφέρονται οι συνιστώμενες δόσεις αυτού του φαρμάκου για διάφορες λοιμώξεις:

Ενήλικες

Κατάσταση	Δόση
Για τη θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 6 έως 8 εβδομάδες ή περισσότερο, αν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg
Για την πρόληψη υποτροπής κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	200 mg μία φορά ημερησίως έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία της κοκκιδιοειδομυκητίασης	200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για διάστημα που κυμαίνεται από 11 έως και 24 μήνες ή περισσότερο, εάν απαιτείται. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι τα 800 mg
Για τη θεραπεία των εν τω βάθει μυκητιάσεων που προκαλούνται από <i>Candida</i>	800 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 400 mg μία φορά ημερησίως, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία των λοιμώξεων των βλεννογόνων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα και στοματίτιδα λόγω οδοντοστοιχίας	200 mg έως 400 mg την πρώτη ημέρα ακολουθούμενη από 100 mg έως 200 mg άπαξ ημερησίως, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για τη θεραπεία της καντιντίασης των βλεννογόνων – η δόση εξαρτάται από τη θέση της λοίμωξης	50 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για 7 έως 30 ημέρες, έως ότου σας πουν να σταματήσετε
Για την πρόληψη υποτροπής λοιμώξεων των βλεννογόνων που επηρεάζουν τα τοιχώματα του στόματος, του φάρυγγα	100 mg έως 200 mg μία φορά ημερησίως ή 200 mg 3 φορές την εβδομάδα, για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη
Για τη θεραπεία της καντιντίασης των γεννητικών οργάνων	150 mg ως άπαξ δόση
Για τη μείωση της επανεμφάνισης της κολπικής καντιντίασης	150 mg κάθε τρίτη ημέρα για συνολικά 3 δόσεις (ημέρα 1, 4 και 7) και μετά μία φορά την εβδομάδα για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη
Για τη θεραπεία των μυκητιάσεων του δέρματος και των νυχιών	Ανάλογα με τη θέση της λοίμωξης, 50 mg μία φορά ημερησίως, 150 mg μία φορά την εβδομάδα, 300 mg έως 400 mg μία φορά την εβδομάδα για 1 έως 4 εβδομάδες (η θεραπεία για το «πόδι του αθλητή» μπορεί να διαρκέσει έως 6 εβδομάδες, ενώ η θεραπεία της λοίμωξης των νυχιών, έως ότου το πάσχον νύχι αντικατασταθεί από υγιές)
Για να σας προφυλάξει από το να αποκτήσετε μια λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο και δεν λειτουργεί σωστά)	200 mg έως 400 mg μία φορά ημερησίως για όσο διάστημα κινδυνεύετε να προσβληθείτε από λοίμωξη

Έφηβοι από 12 έως 17 ετών

Θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας (δοσολογία είτε για ενήλικες, είτε για παιδιά).

Παιδιά έως 11 ετών

Η μέγιστη δόση για παιδιά είναι 400 mg ημερησίως.

Η δόση θα υπολογίζεται με βάση το βάρος του παιδιού σε κιλά.

Κατάσταση	Ημερήσια δόση
Λοιμώξεις των βλεννογόνων και του φάρυγγα που προκαλούνται από <i>Candida</i> – η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τη βαρύτητα και τη θέση της λοίμωξης	3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους (την πρώτη ημέρα μπορούν να χορηγηθούν 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους)
Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εν τω βάθει μυκητιάσεις που προκαλούνται από <i>Candida</i>	6 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως
Για την πρόληψη υποτροπής κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως
Για την προφύλαξη των παιδιών από το να αποκτήσουν μια λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (αν το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν λειτουργεί σωστά)	3 mg έως 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 0 έως 4 εβδομάδων

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 3 έως 4 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 2 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 48 ώρες.

Χρήση σε παιδιά μικρότερα των 2 εβδομάδων:

Η ίδια δόση με αυτή που περιγράφεται παραπάνω αλλά χορηγούμενη μία φορά κάθε 3 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε 72 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Θα πρέπει να χορηγείται η συνήθης δόση για ενήλικες εκτός και αν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας ίσως αλλάξει τη δόση σας, ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Flusenil από την κανονική

Η λήψη πολλών καψακίων ταυτόχρονα μπορεί να σας προκαλέσει αδιαθεσία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου αμέσως. Τα συμπτώματα μίας πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούτε, να βλέπετε, να αισθάνεστε και να σκέφτεστε πράγματα που δεν είναι πραγματικά (ψευδαίσθηση και παρανοϊκή συμπεριφορά). Η συμπτωματική αντιμετώπιση (με υποστηρικτικά μέτρα και πλύση στομάχου, εφόσον είναι αναγκαία) μπορεί να είναι επαρκής.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Flusenil

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Flusenil και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένους λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα).

Μερικοί άνθρωποι παρουσιάζουν **αλλεργικές αντιδράσεις** παρόλο που σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

- ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών
- φαγούρα σε όλο το σώμα, κοκκίνισμα του δέρματος ή κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες
- δερματικό εξάνθημα
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως φλυκταινώδες εξάνθημα (το οποίο μπορεί να προσβάλει το στόμα και τη γλώσσα)

Το Flusenil μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ σας. Τα σημεία των ηπατικών προβλημάτων περιλαμβάνουν:

- κόπωση
- απώλεια της όρεξης
- έμετο
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος)

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανισθεί, σταματήστε να παίρνετε το Flusenil και **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Επιπλέον, εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- κεφαλαλγία
- δυσφορία του στομάχου, διάρροια, τάση προς έμετο, έμετος
- αύξηση των εξετάσεων αίματος για την ηπατική λειτουργία
- εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία και λαχάνιασμα
- μειωμένη όρεξη
- αϋπνία, υπνηλία
- σπασμοί, ζάλη, αίσθημα περιστροφής, μυρμηγκιάσματος, τσιμπήματος, ή μουνδιάσματος, διαταραχές της αίσθησης της γεύσης
- δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην πέψη, μετεωρισμός, ξηροστομία
- μυϊκός πόνος
- ηπατική βλάβη και κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- πομποί, φλύκταινες (κνίδωση), φαγούρα, αυξημένη εφίδρωση
- κούραση, γενικευμένο αίσθημα κακουχίας, πυρετός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) είναι:

- χαμηλότερα από το φυσιολογικό λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων, και αιμοπετάλια, τα οποία συμβάλλουν στη διακοπή της αιμορραγίας
- ερυθρός ή πορφυρός δυσχρωματισμός του δέρματος, ο οποίος μπορεί να προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, άλλες μεταβολές των κυττάρων του αίματος
- μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις αίματος (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, λιπιδίων στο αίμα)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- τρέμουλο
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), μεταβολή της καρδιακής συχνότητας ή του καρδιακού ρυθμού
- ηπατική ανεπάρκεια
- αλλεργικές αντιδράσεις (μερικές φορές σοβαρές), που περιλαμβάνουν εκτεταμένο φλυκταινώδες εξάνθημα και απολέπιση του δέρματος, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, οίδημα των χειλιών ή του προσώπου
- τριχόπτωση

Συχνότητα μη γνωστή, αλλά μπορεί να συμβεί (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αντίδραση υπερευαισθησίας με δερματικό εξάνθημα, πυρετό, πρησμένους αδένες, αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και φλεγμονή εσωτερικών οργάνων (ήπαρ, πνεύμονες, καρδιά, νεφροί και παχύ έντερο) (Φαρμακευτική Αντίδραση ή εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστημικά Συμπτώματα (DRESS))

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Flusenil

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Flusenil

- Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.
- Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 50 mg ή 150 mg φλουκοναζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο και λαουρυλοθειικό νάτριο.

Σύνθεση του περιβλήματος του καψακίου:

Σκληρά καψάκια 50mg: Ινδικοτίνη (E132), Ερυθροσίνη (E127), Διοξείδιο τιτανίου (E171), Ζελατίνη

Σκληρά καψάκια 150 mg: Ινδικοτίνη (E132), Κίτρινο κινολίνης (E104), Διοξείδιο τιτανίου (E171), Ζελατίνη

Εμφάνιση του Fluseniil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκληρά καψάκια.

Εμφάνιση:

Fluseniil 50 mg: Σκληρά καψάκια με μπλε σώμα, τα οποία περιέχουν λευκή σκόνη.

Fluseniil 150 mg: Σκληρά καψάκια με λευκό-πράσινο σώμα, τα οποία περιέχουν λευκή σκόνη.

Το Fluseniil 50 mg κυκλοφορεί σε συσκευασίες 7 σκληρών καψακίων.

Το Fluseniil 150 mg κυκλοφορεί σε συσκευασίες 1, 7, 14 σκληρών καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας,

14 564 Κηφισιά Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6831632

Παρασκευαστής ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας

Τηλ.: 22620 58391

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις