

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Mycozal 50mg σκληρά καψάκια**  
**Mycozal 100mg σκληρά καψάκια**  
**Mycozal 150mg σκληρά καψάκια**  
**Mycozal 200mg σκληρά καψάκια**  
φλουκοναζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή 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 σημάδια της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το 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

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

### **1. Τι είναι το Mycozal και ποια είναι η χρήση του**

Το Mycozal ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται “αντιμυκητιασικά”. Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.

Το Mycozal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να παρεμποδίσει την πρόκληση καντιντιασικής λοίμωξης. Η πιο γνωστή αιτία μυκητιασικών λοιμώξεων είναι ένας ζυμομύκητας που ονομάζεται *Candida*.

### **Ενήλικες**

Μπορεί να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο από το γιατρό σας για να θεραπεύσει τους ακόλουθους τύπους μυκητιασικών λοιμώξεων:

- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μια μυκητιασική λοίμωξη του εγκεφάλου
- Κοκκιδιοειδομυκητίαση – μια λοίμωξη του βρογχοπνευμονικού συστήματος
- Λοιμώξεις που προκαλούνται από *Candida* και ανευρίσκονται στο κυκλοφορικό σύστημα, όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Καντιντίαση στοματικού βλεννογόνου – λοίμωξη που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, φάρυγγα καθώς και στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχίων
- Καντιντίαση ουροποιητικού – λοίμωξη του κόλπου ή του πέους

- Δερματικές λοιμώξεις – π.χ. μυκητίαση ποδιού, τριχοφυτία, μυκητίαση μηρογεννητικών πτυχών, λοίμωξη νυχιών

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Mycozal για:

- να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας
- να παρεμποδίσει την επαναφορά της καντιντίασης του στοματικού βλεννογόνου
- να μειώσει την επάνοδο των συμπτωμάτων της κολπικής καντιντίασης
- να παρεμποδίσει την πρόκληση λοίμωξης που προκαλείται από *Candida* (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)

### **Παιδιά και έφηβοι (0 έως 17 ετών)**

- Μπορεί να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο από το γιατρό σας για να θεραπεύσει τους ακόλουθους τύπους μυκητιασικών λοιμώξεων: Καντιντίαση στοματικού βλεννογόνου – λοίμωξη που επηρεάζει το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, φάρυγγα
- Λοιμώξεις προκαλούμενες από *Candida* και ανευρίσκονται στο κυκλοφορικό σύστημα, όργανα του σώματος (π.χ. καρδιά, πνεύμονες) ή στο ουροποιητικό σύστημα
- Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα – μια μυκητιασική λοίμωξη του εγκεφάλου

Μπορεί επίσης να σας χορηγηθεί Mycozal για:

- να παρεμποδίσει την πρόκληση λοίμωξης που προκαλείται από *Candida* (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)
- να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mycozal**

**Μη πάρετε το Mycozal** σε περίπτωση που

- είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη φλουκοναζόλη σε άλλα φάρμακα που έχετε πάρει για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Mycozal. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κνησμό, κοκκίνισμα δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή
- παίρνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικά φάρμακα για αλλεργίες)
- παίρνετε σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές ενοχλήσεις)
- παίρνετε πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για ψυχικές ασθένειες)
- παίρνετε κινιδίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακές αρρυθμίες)
- παίρνετε ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό για θεραπεία λοιμώξεων)

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mycozal αν

- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- πάσχετε από καρδιακές παθήσεις συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων καρδιακού ρυθμού
- έχετε μή φυσιολογικά επίπεδα καλίου, ασβεστίου ή μαγνησίου στο αίμα
- εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (κνησμό, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή)
- αναπτύξετε σημάδια «επινεφριδιακής ανεπάρκειας», όπου τα επινεφρίδια δεν παράγουν επαρκείς ποσότητες ορισμένων στεροειδών ορμονών όπως η κορτιζόλη (χρόνια, ή μακράς διάρκειας κόπωσης, μυϊκή αδυναμία, απώλεια της όρεξης, απώλεια βάρους, κοιλιακός πόνος).
- έχετε ποτέ αναπτύξει ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φλύκταινες ή/και στοματικά έλκη μετά τη χρήση του Mycozal

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

- Εάν η μυκητιασική λοίμωξη δεν βελτιώνεται, καθώς μπορεί να χρειάζεται εναλλακτική αντιμυκητιασική θεραπεία.

### **Άλλα φάρμακα και Mycozal**

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

Ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας ή εάν παίρνετε αστεμιζόλη, τερφεναδίνη (αντιισταμινικό για θεραπεία αλλεργιών) ή σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικές ενοχλήσεις) ή πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για θεραπεία ψυχικών ασθενειών) ή κινιδίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών ή ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό για θεραπεία λοιμώξεων) επειδή αυτά δεν θα πρέπει να λαμβάνονται με το Mycozal (βλέπε παράγραφο 'Μη πάρετε το Mycozal σε περίπτωση που')

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Mycozal. Σιγουρευτείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- ριφαμπικίνη ή ριφαβουτίνη (αντιβιοτικά για λοιμώξεις)
- αλφεντανίλη, φεντανύλη (χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά)
- αμιτριπτυλίνη, νοτριπτυλίνη (χρησιμοποιούνται ως αντικαταθλιπτικά)
- αμφοτερικίνη Β, βορικοναζόλη (αντι – μυκητιασικά)
- φάρμακα τα οποία αραιώνουν το αίμα τα οποία παρεμποδίζουν τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (βαρφαρίνη, ινδανεδιόνη ή παρόμοια φάρμακα)
- βενζοδιαζεπίνες (μιδαζολάμη, τριαζολάμη ή παρόμοια φάρμακα) τα οποία χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε ή για το άγχος
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (χρησιμοποιούνται για θεραπεία των σπασμών)
- νιφεδιπίνη, ισραδιπίνη, αμλοδιπίνη, βεραπαμίλη, φελοδιπίνη και λοσαρτάνη (για υπέρταση – υψηλή αρτηριακή πίεση)
- το ολαπαρίμητη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου των ωοθηκών)
- κικλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους ή τακρόλιμους (για παρεμπόδιση αποβολής του μοσχέυματος)
- κυκλοφωσφαμίδη, αλκαλοειδή της vinca (βινκριστίνη, βινβλαστίνη ή παρόμοια φάρμακα) χρησιμοποιούνται για θεραπεία του καρκίνου
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για θεραπεία της μαλάριας)
- στατίνες (ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη και φλουβαστατίνη ή παρόμοια φάρμακα) τα οποία χρησιμοποιούνται για μείωση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται κατά του πόνου).
- σελεκοξίμη, φλουριπροφένη, ναπροξένη, ιβουπροφένη, λομοξικάμη, μελοξικάμη, δικλοφενάκη Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- από του στόματος αντισυλληπτικά
- πρεδνιζόνη (στεροειδές)
- ζιδοβουτίνη, γνωστό επίσης ως AZT, σακίναβίρη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς με HIV λοίμωξη)
- φάρμακα για το διαβήτη όπως η γλωροπροπαμίδη, η γλιβενκλαμίδη, η γλιπιζίδη και η τολβουταμίδη
- θεοφυλλίνη ( χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του άσθματος)

- τοφασιτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- βιταμίνη Α (θρεπτικό συμπλήρωμα)
- ιβακαφτόρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)
- αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακανόνιστων καρδιακών παλμών ‘αρρυθμίες’)
- υδροχλωροθειαζίδη (ένα διουρητικό)

### **Το Mycozal με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Μπορείτε να πάρετε το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

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. Δεν θα πρέπει να πάρετε το Mycozal εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Η λήψη φλουκοναζόλης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αποβολής. Η λήψη φλουκοναζόλης σε χαμηλές δόσεις κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου μπορεί να αυξήσει ελαφρά τον κίνδυνο γέννησης ενός παιδιού με συγγενείς ανωμαλίες που επηρεάζουν τα οστά ή/και τους μύες.

Μπορείτε να συνεχίσετε τον θηλασμό αφού πάρετε μια δόση Mycozal μέχρι 150 mg.

Δεν πρέπει να θηλάζετε εάν παίρνετε επαναλαμβανόμενη δόση Mycozal.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Όταν οδηγείτε όχημα ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα, πρέπει να λάβετε υπόψη σας ότι περιοδικά μπορεί να εκδηλωθούν σπασμοί ή ζάλη.

### **Το Mycozal περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρή ποσότητα λακτόζης (σάκχαρη γάλακτος). Εάν έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Mycozal περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σκληρό καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

### **Το Mycozal 150 mg σκληρό καψάκιο περιέχει Sunset yellow (E110)**

Το Mycozal 150mg σκληρό καψάκιο περιέχει και (E110) το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το Mycozal**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακό αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

Οι συνιστώμενες δόσεις αυτού του φαρμάκου για διάφορες λοιμώξεις αναφέρονται παρακάτω:

### **Χρήση στους ενήλικες**

<b>Κατάσταση</b>	<b>Δόση</b>
Για θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	400 mg την πρώτη μέρα, κατόπι 200 mg έως 400 mg μια φορά την ημέρα για 6 έως 8 εβδομάδες ή περισσότερο εάν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι 800 mg.
Για να παρεμποδίσει την επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	200 mg μία φορά την ημέρα μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε
Για θεραπεία της κοκκιδιοϊδομυκητίασης	200 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα από 11 μήνες μέχρι 24 μήνες ή περισσότερο εάν χρειαστεί. Μερικές φορές οι δόσεις αυξάνονται μέχρι 800 mg
Για θεραπεία εσωτερικών μυκητιασικών λοιμώξεων που προκαλούνται από <i>Candida</i>	800 mg την πρώτη ημέρα, κατόπιν 400 mg μία φορά την ημέρα μέχρι που να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε
Για θεραπεία λοιμώξεων βλεννογόνου που επηρεάζουν το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, λαιμού καθώς και στοματίτιδας εξ οδοντοστοιχιών	200 mg έως 400 mg την πρώτη ημέρα, κατόπιν 100 mg έως 200 mg μια φορά τη ημέρα μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε
Για θεραπεία της οξείας καντιντίασης του βλεννογόνου – η δόση εξαρτάται από τη θέση της λοίμωξης	50 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα για 7 έως 30 ημέρες μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε
Για να σταματήσετε την επαναφορά των λοιμώξεων του βλεννογόνου που επηρεάζουν το εσωτερικό τοίχωμα του στόματος, λαιμού	100 mg έως 200 mg μία φορά την ημέρα, ή 200 mg 3 φορές την εβδομάδα, όταν είστε σε κίνδυνο να αρπάξετε λοίμωξη
Για θεραπεία της οξείας καντιντίασης	150 mg ως μία απλή δόση
Για μείωση υποτροπής της οξείας κολπικής καντιντίασης	150 mg κάθε τρίτη ημέρα για ένα σύνολο 3 δόσεων (1 <sup>η</sup> , 4 <sup>η</sup> και 7 <sup>η</sup> ημέρα) και κατόπι μία φορά την εβδομάδα για 6 μήνες όταν είστε σε κίνδυνο να αρπάξετε λοίμωξη
Για θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων δέρματος και νυχιών	Εξαρτώμενη από τη θέση της λοίμωξης 50 mg μία φορά την ημέρα, 150 mg μία φορά την εβδομάδα, 300 έως 400 mg μία φορά την εβδομάδα για 1 έως 4 εβδομάδες (ο πους του Αθλητή μπορεί να διαρκέσει μέχρι 6 εβδομάδες, για τη θεραπεία λοίμωξης των νυχιών μέχρι να αντικατασταθεί το πάσχων νύχι)
Για να παρεμποδίσετε να αρπάξετε λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι αδύνατο και δεν λειτουργεί κανονικά)	200 mg έως 400 mg μία φορά την ημέρα όταν είστε σε κίνδυνο να αρπάξετε λοίμωξη

### **Χρήση στους έφηβους από 12 έως 17 ετών**

Ακολουθείστε τη δοσολογία που συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας (Δοσολογία είτε ενηλίκων ή παιδιών).

### Χρήση στα παιδιά από 4 εβδομάδων μέχρι 11 ετών

Η μέγιστη δόση για τα παιδιά είναι 400 mg την ημέρα.

Η δόση θα βασιστεί στο βάρος του παιδιού σε χιλιόγραμμα.

Κατάσταση	Δόση
Οξεία καντιντίαση βλεννογόνου και λοιμώξεις λαιμού που προκαλούνται από <i>Candida</i> – η δόση και η διάρκεια εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και από τη θέση της λοίμωξης	3 mg ανά kg βάρους σώματος μια φορά τη ημέρα (6 mg ανά kg βάρους σώματος μπορεί να χορηγηθεί την πρώτη ημέρα)
Κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα ή εσωτερικές μυκητιασικές λοιμώξεις προκαλούμενες από <i>Candida</i>	6 mg έως 12 mg ανά kg βάρους σώματος μια φορά τη ημέρα.
Για να σταματήσετε τη επαναφορά της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας	6 mg ανά kg βάρους μια φορά τη ημέρα σώματος
Για να παρεμποδίσετε τα παιδιά να αρπάξουν λοίμωξη που προκαλείται από <i>Candida</i> (εάν το ανοσοποιητικό τους σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά)	3 mg μέχρι 12 mg ανά kg βάρους σώματος μια φορά τη ημέρα.

### Χρήση σε παιδιά 0 έως 4 εβδομάδων

Χρήση σε παιδιά 3 έως 4 εβδομάδων:

- Η ίδια δόση όπως παραπάνω αλλά χορηγούμενη μια φορά κάθε 2 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 48 ώρες.

Χρήση σε παιδιά κάτω των δύο εβδομάδων:

- Η ίδια δόση όπως παραπάνω αλλά χορηγούμενη μια φορά κάθε 3 ημέρες. Η μέγιστη δόση είναι 12 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 72 ώρες.

### Ηλικιωμένοι

Θα πρέπει να χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση των ενηλίκων εκτός εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.

### Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας ανάλογα με τη νεφρική σας λειτουργία.

### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mycozal από την κανονική

Λαμβάνοντας πολλά σκληρά καψάκια μαζί μπορεί να σας προκαλέσουν αδιαθεσία. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου. Τα συμπτώματα μιας πιθανής υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούει, να βλέπει, να αισθάνεται και να σκέφτεται κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαίσθηση και παρανοϊκή συμπεριφορά).

Η συμπτωματική θεραπεία, (με υποστηρικτικά μέτρα και γαστρική πλύση εάν είναι απαραίτητο) μπορεί να είναι αποτελεσματική.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mycozal** Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μη πάρετε τη δόση που παραλείψατε.

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

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Λίγα άτομα εμφανίζουν **αλλεργικές αντιδράσεις** αν και οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**.

- ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο βλεφάρων, προσώπου ή χειλιών
- κνησμό σε όλο το σώμα, κοκκίνισμα του δέρματος ή κνησμώδη κόκκινα στίγματα
- δερματικό εξάνθημα
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα το οποίο προκαλεί το σχηματισμό φυσαλίδων (αυτό μπορεί να επηρεάσει το στόμα και τη γλώσσα).

Το Mycozal μπορεί να επηρεάσει το συκώτι σας. Τα σημάδια των ηπατικών προβλημάτων περιλαμβάνουν:

- κούραση
- απώλεια όρεξης
- εμετό
- κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του άσπρου των ματιών (ίκτερος)

Εάν εκδηλωθεί οποιοδήποτε από τα πιο πάνω, σταματήστε να παίρνετε το Mycozal και **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**.

Σταματήστε να παίρνετε Mycozal και ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

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

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Επιπλέον, εάν οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

- κεφαλαλγία
- στομαχική δυσφορία, διάρροια, ναυτία, εμετός
- αυξήσεις των αιματικών ελέγχων για την ηπατική λειτουργία
- εξανθήματα

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

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρο και προκαλεί αδυναμία ή δύσπνοια
- μειωμένη όρεξη

- αδυναμία επέλευσης ύπνου, αίσθημα υπνηλίας
- σπασμοί, ζάλη, αίσθημα περιστροφής, μυρμηκίαση, φαγούρα, ή μούδιασμα, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης
- δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, τυμπανισμός (αέρια), ξηροστομία
- μυαλγίες
- βλάβη ήπατος και κιτρίνισμα δέρματος και οφθαλμών (ίκτερος)
- πομποί, φουσκάλες (κνίδωση), κνησμός, αυξημένη εφίδρωση
  - κούραση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
  - πυρετός

**Σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 1000 ανθρώπους) είναι:

- πιο κάτω από τα κανονικά λευκά αιμοσφαίρια τα οποία βοηθούν στην άμυνα έναντι των λοιμώξεων καθώς και κύτταρα του αίματος τα οποία βοηθούν να σταματήσει η αιμορραγία
- κόκκινη ή πορφυρή απόχρωση του δέρματος η οποία μπορεί να προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, άλλες μεταβολές κυττάρων του αίματος
- χημικές μεταβολές αίματος (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, λιπών)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- τρεμούλιασμα
- ανώμαλο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), μεταβολές της καρδιακής συχνότητας ή του 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
- απώλεια μαλλιών

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

- - η αντίδραση υπερευαισθησίας με δερματικό εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, αύξηση τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και φλεγμονή εσωτερικών οργάνων (ήπαρ, πνεύμονες, καρδιά, νεφρά και παχύ έντερο) (Αντιδράσεις φαρμάκων ή εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS))

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Mycozal**

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, η οποία αναφέρεται στο κουτί και στην κυψελίδα μετά το EXP . Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.



Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας 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 Mycozal**

- Η δραστική ουσία είναι η φλουκοναζόλη.  
Κάθε Mycozal 50mg καψάκια σκληρά περιέχει 50mg φλουκοναζόλης.  
Κάθε Mycozal 100mg καψάκια σκληρά περιέχει 100mg φλουκοναζόλης.  
Κάθε Mycozal 150mg καψάκια σκληρά περιέχει 150mg φλουκοναζόλης.  
Κάθε Mycozal 200mg καψάκια σκληρά περιέχει 200mg φλουκοναζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου:

μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο και Λαουρυλοθειϊκό νάτριο.

Το περίβλημα του καψακίου περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη κινολίνη (E104) (μόνο 50 mg & 150 mg), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (μόνο 50 mg & 150 mg) (E172), Κυανό V (E131) (μόνο 50 mg), Sunset yellow (E110) (μόνο 150 mg) και ζελατίνη.

### **Εμφάνιση του Mycozal και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Mycozal 50mg καψάκια σκληρά είναι πράσινα και λευκά, μέγεθος 2.

Mycozal 100mg καψάκια σκληρά είναι κιτρινωπά, μέγεθος 1.

Mycozal 150mg καψάκια σκληρά είναι κίτρινα, μέγεθος 0.

Mycozal 200mg καψάκια σκληρά είναι λευκά, μέγεθος 0.

Το Mycozal είναι συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί που περιέχει τον κατάλληλο αριθμό διάφανων κυψελών PVC αλουμινίου

Μεγέθη συσκευασίας:

Mycozal 50 mg σκληρά καψάκια 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 και 100 σκληρά καψάκια.

Mycozal 100 & 200 mg σκληρά καψάκια 7, 10, 14, 20, 28, 50 και 100 σκληρά καψάκια.

Mycozal 150 mg σκληρά καψάκια 1, 2 και 4 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

Ierou Lochou 39,3082

Limassol, Κύπρος  
Tel: +357 25343310

**Παρασκευαστής**

PHARMATHEN S.A, Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη, Ελλάδα.  
Τηλ.: 210.6665067, Φαξ: 210.6666749  
Email: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο: Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg capsules

Κύπρος: Mycozal 50/100/150/200 mg καψάκια

Εσθονία: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules, hard

Φιλανδία: Canesoral 150 mg capsules

Ελλάδα: Stabilanol 200 mg καψάκια

Ισλανδία: Fungym 50/150/200 mg capsules

Λετονία: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules

Λιθουανία: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules

Λουξεμβούργο: Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg capsules

Ολλανδία: Fluconazole Pharmathen 50/100/150/200 mg capsules

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 15/9/2021.**