

KULLANMA TALİMATI

FLUCORAL® 150 mg kapsül
(2 kapsül için)
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her kapsül 150 mg flukonazol içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz, mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, jelatin, FD&C Mavi No. 2, siyah demir oksit, titanyum dioksit.

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. **FLUCORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUCORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUCORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUCORAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUCORAL nedir ve ne için kullanılır?

Opak koyu mavi-beyaz 1 numara kapsül içinde beyaz toz içerir.

FLUCORAL, antifungal adı verilen ve mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

FLUCORAL, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni *Candida* adı verilen bir mayadır.

FLUCORAL ayak mantarı (tinea pedis), kasık mantarı (tinea kruris), gövde, kol ve bacakların

yüzeysel mantar enfeksiyonu (tinea korporis), deri yüzeyi mantarı (tinea versicolor), deri ve mukozaların mantar hastalıkları enfeksiyonu dahil olmak üzere bir tür mantar hastalığı (dermatomikozlar) ve tırnaklardaki mantar hastalığı (onikomikozlar) tedavisi için kullanılır.

2. FLUCORAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUCORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
 - FLUCORAL’in herhangi bir bileşenine
 - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.
Semptomlar kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.
- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili (antipsikotik) ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız
-

FLUCORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Özellikle AIDS 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) alta 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 kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu oluşursa doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- Günde 400 mg’dan az terfenadin içeren ve alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık gelişirse
- Kandaki iyon ve minerallerde dengesizlik (elektrolit bozukluğu) varsa
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan fakat kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) kaydında QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız. Flukonazol dahil bazı azol grubu ilaçlar ile kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT dalgası denilen aralığın uzadığı gözlenmiştir.
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Doğuştan veya belgelenmiş kalpte ciddi atım düzensizliğine ve ani ölümlere yol açabilen bir durum varsa

- Özellikle kalp yetmezliği olduğunda kalp adalenizde ani başlayan veya sũregelen hastalığınız varsa
- Kalbiniz dakikada 60'dan az atıyorsa (sinũs bradikardisi)

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dũnemde dahi olsa sizin için geçerliyse lũtfen doktorunuza danışınız.

FLUCORAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu konuda özel bir durum yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tersini söylemedikçe hamilelik esnasında FLUCORAL kullanmayınız.

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

Emzirme

Emzirme esnasında FLUCORAL kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

FLUCORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

FLUCORAL'in her dozu 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUCORAL ile alınmamaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

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

FLUCORAL ile bir antibiyotik olan eritromisinin birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. FLUCORAL ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi rũnler ile birlikte kullanımı nlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Anestezide kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin

- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan Amfotersin B
- Kan pıhtılarını önlemek için kan inceltlen varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Bir antibiyotik olan azitromisin
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil 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, lipid bozuklukları için kullanılan HMG-Co A redüktaz inhibitörleriyle
- Kan basıncını düşürücü olan losartan
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar
- Doğum kontrol ilacı olan oral kontraseptifler
- Endojen steroidler
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon
- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakonavir
- Çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri
- A Vitamini
- Klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Sıvı retansiyonu ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiazid gibi su tabletleri
- Sarayı kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Organ nakli reddini önlemek için siklosporin veya takrolimus
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin
- Mantar enfeksiyonlarını önlemek için kullanılan vorikonazol

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. FLUCORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ayak mantarı (*tinea pedis*), kasık mantarı (*tinea kruris*), gövde, kol ve bacakların yüzeysel mantar enfeksiyonu (*tinea corporis*) ve bir tür mantar hastalığı olan kandida enfeksiyonlarını içeren dermal endikasyonlarda önerilen doz haftada bir kez 150 mg veya günde bir kez 50 mg'dır. Tedavinin süresi 2 ila 4 haftadır. Ayak mantarı (*tinea pedis*) 6 haftaya varan tedavi gerektirebilir.

Deri yüzeyi mantarı (*tinea versicolor*) için önerilen doz 2 hafta için haftada bir kez 300 mg'dır. Kimi hastalarda üçüncü hafta 300 mg flukonazol gerekirken kimi hastalarda tek doz 300-400 mg yeterli olabilmektedir. Alternatif bir doz rejimi 2 ila 4 hafta boyunca, günde 50 mg'dır.

Tırnaktaki mantar hastalığı için önerilen doz, haftada 150 mg tek dozdur. Tedavi, enfekte olmamış tırnağın uzayıp enfekte tırnağın yerini almasına kadar devam ettirilmelidir. Normal olarak el tırnaklarının tekrar çıkması için 3-6 ay, ayak tırnakları için 6-12 aylık bir süre gerekmektedir. Bununla birlikte tırnağın uzama süresi kişiye ve yaşa bağlı olarak değişebilmektedir. Uzun süreli kronik enfeksiyonların başarılı bir şekilde tedavisinin ardından, bazen tırnakta şekil bozuklukları kalabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kapsüller bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır.

İlacınız aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşından küçük çocuklarda doktor gözetimi haricinde 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 FLUCORAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUCORAL kullandıysanız

Doktorunuzun size söylediği miktardan daha fazlasını almayınız. Çok fazla FLUCORAL aldıysanız, kendinizi kötü hissedebilirsiniz.

FLUCORAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUCORAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUCORAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUCORAL'in 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 bildirin:

- 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, FLUCORAL 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 1.000 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.

10 hastanın en az 1'inde görülen çok yaygın yan etkiler:

- Hasta hissetmek
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Gaz
- Döküntü
- Baş ağrısı

Bu yan etkiler hafif yan etkilerdir. Eğer rahatsız hissetmenize sebep olur veya uzun süre devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer yan etkiler:

- Kaşınma
- Hastalanma
- Nöbet
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Kanda yüksek kolesterol, yağ veya tuz seviyeleri
- Karaciğerde hasar ve gözlerin ve derinin sararması (sarılık)
- Saç dökülmesi

- Sersemlik
- Tat bozukluğu
- Kalp ritminde değişiklik
- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUCORAL’in saklanması

FLUCORAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUCORAL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUCORAL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.