KULLANMA TALİMATI

FLUCORAL 100 mg kapsül
Ağızdan yutarak alınır.

Etkin madde: Her kapsül 100 mg flukonazol içerir.

***Yardımcı maddeler*:** Laktoz (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, sarı demir oksit, siyah demir oksit, indigotin ve titanyum dioksit içerir.

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?

FLUCORAL 2 numaralı opak mavi-beyaz sert jelatin kapsül içinde homojen beyaz toz bulunmaktadır.
FLUCORAL, antifungal adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.
FLUCORAL, 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.

- Mukozal pamukçuk, ağızda veya boğazda enfeksiyon. Normal veya bağışıklık fonksiyonları bozulmuş hastalar tedavi edilebilir.
- Deri enfeksiyonları – örn. Ayak mantarı, mantar hastalığı, kaşıntı,
- Aşağıdakilerden kaynaklanan iç (sistemik) fungal enfeksiyonlar:

- Kan dolaşımı, vücut organları (örn. kalp, akciğerler), karın zarı, kalbin içini örten bir sıra yassı epitel dokudan oluşan zar, göz veya idrar yolunda bulunan *Candida*,
- *Cryptococcus,* örn. menenjit ve akciğer ve deri gibi diğer bölgelerdeki enfeksiyonlar,
- Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında.

Aşağıdakiler için de size FLUCORAL verilebilir.
- Bir mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek (bağışıklık sisteminiz düzgün çalışmıyorsa). Habis hastalık sebebiyle hücre öldürücü kanserde 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 laboratuar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

2. FLUCORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUCORAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

Aşağıdakilere aşırı duyarlılığınız olduysa:
- FLUCORAL'in herhangi bir bileşenine,
- Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.
  Aşırı duyarlılık belirtileri 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 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 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 kızarıklık oluşturan, 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 azol grubu ilaçlar ile kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıtta (EKG) QT aralığının uzadığı gözlenmiştir.
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa,
- Doğuştan veya belgelenmiş kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum varsa,
- Özellikle kalp yetmezliği olduğunda kalp adalenizde 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.

FLUCORAL yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması
Mevcut değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 3 ayında FLUCORAL ile tedavi edilen kadınlarda kendiliğinden düşük riski meydana gelebilir. Hamileliğin ilk 3 ayında FLUCORAL'ın günlük 400-800 mg uzun süreli kullanımı bebekte doğuştan anomali riskini arttırabilir. Tek doz, düşük doz vajinal kandidiyazis enfeksiyonu tedavisi ile bu risk gösterilmemiştir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı 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
Hamilelik 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
FLUCORAL laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
FLUCORAL ile alınmamaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- 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.

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 ürünler ile birlikte kullanımı önlem 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 incelten 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 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 bir ilaç 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 sakinavir,
- 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 ,
- Nakil 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,
- Halofantrin.

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:
Flukonazolun günlük dozu mantar enfeksiyonun cinsi ve ciddiyetine bağlı olmalıdır. Tekrarlayan dozlarla tedavi gerektiren enfeksiyon tiplerinde, tedavi klinik parametreler veya laboratuar 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:

Mukozal pamukçuk – doz, 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 kürden sonra ilacı günde 200 mg olarak süresiz kullanabilinir.
Mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için	Enfeksiyon kapma riskiniz olduğunda, günde bir kez 50-400mg. Sistemik enfeksiyon riskiniz yüksekse, günde bir kez 400 mg'dır. Flukonazol uygulaması, önceden tahmin edilen kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni) olan hastalarda başlangıcından birkaç gün önce başlamalı ve nötrofil sayısı 1000/mm^3 'ün üzerine çıktıktan sonra 7 gün daha devam etmelidir.
Cryptococcus'dan (bir tür mantar enfeksiyonu) kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek	Süresiz olarak günde bir kez 100-200mg

Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında	Koksidioidomikozda 11-24 ay, parakoksidioidomikozda 2-17 ay, sporotrikozda 1-16 ay ve histoplazmozda 3-17 ay arasında olmakla birlikte, her hasta için uygun süre seçilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır.
Flukonazol hem oral hem de dakikada 10 mL aşmayacak hızda, intravenöz infüzyon 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.
	fungal enfeksiyonları 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.

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 FLURORAL'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.
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 olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUCORAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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 (ağzı ve dili de etkileyebilir),
- AİDS hastasıysanız, FLUCORAL dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUCORAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın
- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- Midede rahatsızlık,
- İshal,
- Gaz,
- Döküntü,
- Yüksek alkalen fosfataz düzeyleri,

- Aspartat aminotransferazda artış,
- Kan alkalin fosfatazda artış.

Yaygın olmayan
- Uykusuzluk,
- Uykululuk hali,
- Nöbetler,
- Sersemlik,
- Uyuşma,
- Tat bozukluğu,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş 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,
- Güçten düşme,
- Ateş.

Seyrek
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma,
- Akyuvar 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,
- Sarılık,
- 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 kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Akut yaygın ekzantematöz püstüloz eksfoliyatif deri hastalıkları,
- Yüzde ödem,
- Saç dökülmesi.

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

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

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" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUCORAL'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.