

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Diflucan, 150 mg, kapsułki

*Fluconazolium*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diflucan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diflucan
3. Jak stosować lek Diflucan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diflucan
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest lek Diflucan i w jakim celu się go stosuje

Diflucan zawiera flukonazol, który należy do grupy leków przeciwgrzybiczych zwanych triazolami.

Lek Diflucan jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń:

- Kryptokokoza, w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych i zakażenia o innych lokalizacjach (np. płuca, skóra). Leczenie można prowadzić zarówno u pacjentów z wydolnym układem immunologicznym, jak i u osób z AIDS, po przeszczepach narządowych oraz leczonych lekami immunosupresyjnymi, z innych powodów. Flukonazol można stosować w leczeniu podtrzymującym, w zapobieganiu nawrotom zakażenia kryptokokowego u pacjentów z AIDS.

- Układowa kandydoza, w tym z zakażeniem krwi, rozsiana kandydoza i inne postacie inwazyjnego zakażenia drożdżakami, zakażenie otrzewnej, wsierdza, oka, dróg oddechowych i moczowych. Flukonazolem można leczyć pacjentów z chorobą nowotworową, pacjentów leczonych w oddziałach intensywnej opieki medycznej, pacjentów otrzymujących leczenie cytotoksyczne lub immunosupresyjne, jak również obciążonych innymi czynnikami sprzyjającymi zakażeniu drożdżakami.
- Drożdżakowe zakażenie błon śluzowych: zakażenia jamy ustnej, gardła, przełyku, nieinwazyjne zakażenie dolnych dróg oddechowych, występowanie drożdżaków w moczu, zakażenia błon śluzowych i skóry, drożdżakowe oraz przewlekłe zakażenie jamy ustnej (związane ze stosowaniem protez zębowych). Terapii można poddawać pacjentów z prawidłową i osłabioną czynnością układu immunologicznego. Lek stosuje się także w zapobieganiu nawrotom drożdżakowego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła u pacjentów z AIDS.
- Kandydoza narządów płciowych. Drożdżycza pochwy, postaci ostre i nawrotowe, zapobieganie nawrotom zakażeń drożdżakowych pochwy (3 lub więcej zakażeń w roku). Drożdżakowe zapalenie żołądki.
- Zapobieganie zakażeniom grzybiczym u pacjentów z nowotworami złośliwymi, narażonych na tego rodzaju zakażenia ze względu na leczenie cytotoksyczne lub stosowanie radioterapii.
- Grzybice skórne stóp, tułowia, podudzi, łupież pstry, grzybica paznokci i zakażenia drożdżakowe skóry właściwej.

Leku Diflucan nie należy stosować w leczeniu grzybicy owłosionej skóry głowy.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diflucan**

### **Kiedy nie stosować leku Diflucan**

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na flukonazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Diflucan, lub pokrewne związki azolowe;

- podczas jednoczesnego stosowania leków takich jak: terfenadyna, cyzapryd, astemizol, pimozyd i chinidyna.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diflucan**

- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby; podczas leczenia flukonazolem lekarz może zalecić badania czynności wątroby. Leczenie flukonazolem należy przerwać, jeśli wystąpią zaburzenia czynności wątroby, związane ze stosowaniem leku;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (może być konieczna modyfikacja dawkowania);
- u pacjentów z AIDS (ze względu na możliwość wystąpienia skórnych reakcji złuszcających o ciężkim przebiegu);
- jeśli w czasie leczenia flukonazolem wystąpi wysypka (może być konieczne odstawienie leku ze względu na możliwość rozwoju ciężkich złuszcających lub pęcherzowych reakcji skórnych);
- u pacjentów narażonych na występowanie zaburzeń rytmu serca, zwłaszcza z chorobami mięśnia sercowego, zaburzeniami elektrolitowymi oraz podczas jednoczesnego przyjmowania leków mogących powodować zaburzenia rytmu mięśnia sercowego.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków z grupy azoli opisywano występowanie zagrażających życiu reakcji nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna).

Przed rozpoczęciem stosowania flukonazolu lekarz może zalecić podawanie odpowiednich leków, zawierających potas, magnez, wapń, w celu ewentualnego uzupełnienia ich niedoborów.

### **Stosowanie leku Diflucan z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie leku Diflucan z następującymi lekami:

- terfenadyna
- cyzapryd
- astemizol
- pimozyd
- chinidyna

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania następujących leków:

- *erytromycyna*: stosowanie flukonazolu i erytromycyny może zwiększać ryzyko szkodliwego wpływu na serce (wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, zaburzenia rytmu typu *torsade de pointes*).

#### Wpływ innych leków na flukonazol

- *Hydrochlorotiazyd*: zwiększa stężenie flukonazolu o 40%. Nie powoduje to konieczności modyfikacji dawkowania leku Diflucan u pacjentów przyjmujących leki moczopędne. Jeżeli to konieczne, lekarz podejmie odpowiednią decyzję dotyczącą dawkowania leku Diflucan.
- *Ryfampicyna*: wpływa na osłabienie działania flukonazolu. Jeżeli to konieczne, lekarz zadecyduje o zwiększeniu dawki flukonazolu u pacjentów przyjmujących jednocześnie ryfampicynę.

#### Wpływ flukonazolu na inne leki

- *Alfentanyl*: konieczna może być modyfikacja dawki alfentanylu.
- *Amitryptylina, nortryptylina*: flukonazol nasila ich działanie. W razie konieczności lekarz zmodyfikuje dawkowanie amitryptyliny i (lub) nortryptyliny.
- *Amfoterycyna B*: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z flukonazolem.
- *Leki przeciwzakrzepowe*: flukonazol stosowany z warfaryną może wydłużać czas protrombinowy (o 12%). Mogą występować krwawienia (siniaki, krwawienia z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego, krwimocz i smoliste stolce). Lekarz zaleci dokładne kontrolowanie czasu protrombinowego. Może być niezbędna zmiana dawkowania warfaryny.
- *Benzodiazepiny (krótco działające)*: jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie benzodiazepin i flukonazolu, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki benzodiazepin oraz kontrolować ich wpływ na czynności psychomotoryczne pacjenta.
- *Karbamazepina*: flukonazol zwiększa stężenie karbamazepiny o 30%. Konieczne może być dostosowanie dawkowania karbamazepiny.
- *Antagoniści wapnia*: lekarz może zalecić kontrolowanie pacjentów w kierunku występowania działań niepożądanych.
- *Celekoksyb*: konieczne może być zmniejszenie dawki celekoksybu o połowę.
- *Cyklosporyna*: lekarz może zalecić kontrolowanie stężeń cyklosporyny u pacjentów przyjmujących flukonazol.
- *Cyklofosfamid*: należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko zwiększonego stężenia bilirubiny oraz kreatyniny w surowicy.
- *Fentanyl*: flukonazol znacząco opóźnia wydalanie fentanylu. Zwiększone stężenie fentanylu może prowadzić do zahamowania czynności oddechowej.
- *Halofantryna*: flukonazol może zwiększać stężenie halofantryny w osoczu z powodu hamującego działania na CYP3A4.
- *Inhibitory reduktazy HMG-CoA*: jeśli stosowanie leczenia skojarzonego jest konieczne, należy obserwować czy u pacjenta nie występują objawy miopatii (zaburzenia czynności mięśni) i rhabdomyolizy (uszkodzenie mięśni) oraz monitorowanie stężenia kinazy kreatynowej. Lekarz zdecyduje o kontynuacji leczenia w przypadku znacznego zwiększenia stężenia kinazy kreatynowej lub w przypadku rozpoznania lub podejrzenia miopatii i (lub) rhabdomyolizy.
- *Losartan*: należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.
- *Metadon*: flukonazol może zwiększać stężenie metadonu w surowicy. Konieczna może być modyfikacja dawki metadonu.

- *Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)*: konieczne może być dostosowanie dawki leków z grupy NLPZ.
- *Doustne środki antykoncepcyjne*: stosowanie flukonazolu wydaje się nie mieć wpływu na skuteczność złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.
- *Fenytoina*: flukonazol może zwiększać stężenie fenytoiny w stopniu istotnym klinicznie. Jeśli konieczne jest jednoczesne podawanie obu leków, lekarz zdecydował o odpowiedniej kontroli stężenia fenytoiny i dostosowaniu jej dawkowania.
- *Prednizon*: u pacjentów długotrwale leczonych flukonazolem lekarz będzie dokładnie kontrolować, czy po odstawieniu flukonazolu nie występują objawy niewydolności kory nadnerczy.
- *Ryfabutyna*: flukonazol może zwiększać stężenie ryfabutyny w surowicy. Obserwowano także przypadki zapalenia naczyńówki u pacjentów jednocześnie otrzymujących ryfabutynę i flukonazol. Lekarz zdecydował o odpowiedniej kontroli pacjentów otrzymujących oba leki.
- *Sakwinawir*: konieczna może być modyfikacja dawkowania sakwinawiru.
- *Syrolimus*: flukonazol zwiększa stężenie syrolimusu. Konieczne może być dostosowanie dawkowania syrolimusu.
- *Pochodne sulfonylomocznika*: flukonazol wydłuża czas przebywania w surowicy podawanych doustnie pochodnych sulfonylomocznika (chlorpropamidu, glibenklamidu, glipizydu i tolbutamidu). Flukonazol może być podawany jednocześnie z doustnymi pochodnymi sulfonylomocznika u pacjentów z cukrzycą, jednak należy zawsze pamiętać o możliwości wystąpienia hipoglikemii (obniżenie stężenia cukru we krwi).
- *Takrolimus*: flukonazol może zwiększać stężenie takrolimusu w surowicy, co może niekorzystnie wpływać na czynność nerek. Lekarz zdecydował o odpowiednim kontrolowaniu pacjentów przyjmujących jednocześnie flukonazol i takrolimus.
- *Teofilina*: jeśli u pacjenta, wystąpią niepokojące objawy podczas stosowania teofiliny razem z flukonazolem, należy skontaktować się z lekarzem, który odpowiednio zmodyfikuje dawki leku.
- *Alkaloidy barwinka (Vinca minor)*: flukonazol może zwiększać stężenie alkaloidów barwinka (np. winkrystyny i winblastyny) i prowadzić do toksycznego wpływu na układ nerwowy. Lekarz zdecydował o odpowiednim kontrolowaniu pacjentów przyjmujących jednocześnie flukonazol i alkaloidy barwinka.
- *Witamina A*: można stosować jednocześnie flukonazol i witaminę A, jednak należy brać pod uwagę możliwość niepożądanego działania na ośrodkowy układ nerwowy..
- *Zydowudyna*: flukonazol zwiększa stężenie zydowudyny, a tym samym zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych związanych z jej stosowaniem. Lekarz rozważy możliwość zmniejszenia dawki zydowudyny.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać stosowania leku w czasie ciąży, chyba że u pacjentki występuje ciężkie, zagrażające życiu zakażenie grzybicze, a oczekiwana korzyść z podania leku Diflucan przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Nie zaleca się stosowania leku Diflucan u kobiet karmiących piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę sporadycznie występujące zawroty głowy lub drgawki.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Diflucan**

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Diflucan**

Lek Diflucan zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku Diflucan, w zależności od schorzenia i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

### **Dawkowanie u dorosłych**

- W kryptokokowym zapaleniu opon mózgowych lub zakażeniu kryptokokowym o innej lokalizacji początkowa dawka dobową wynosi zazwyczaj 400 mg, a następnie podaje się 200 do 400 mg raz na dobę. Długość leczenia w zakażeniach kryptokokowych zależy od odpowiedzi klinicznej i mikologicznej, zazwyczaj jednak w kryptokokowym zapaleniu opon mózgowych trwa co najmniej 6 do 8 tygodni.

W zapobieganiu nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u chorych z AIDS, po okresie terapii początkowej pełną dawką, pacjent może otrzymywać 200 mg flukonazolu na dobę przez długi czas.

- W zakażeniu drożdżakowym krwi, w rozsianej kandydozie czy innych postaciach inwazyjnego zakażenia drożdżakami, pierwszego dnia dawka wynosi zazwyczaj 400 mg, następnie zaś 200 mg na dobę. W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 400 mg/dobę. Długość terapii zależy od reakcji na leczenie.
- W kandydozie jamy ustnej i gardła dawka wynosi zazwyczaj 50 do 100 mg raz na dobę przez okres 7 do 14 dni. W razie konieczności, u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego, lekarz można wydłużyć okres leczenia. W drożdżakowym, zanikowym

zakażeniu jamy ustnej, mającym związek z noszeniem protez zębowych, dawka leku wynosi zazwyczaj 50 mg na dobę przez 14 dni i należy ją podawać razem z miejscowym środkiem antyseptycznym.

W leczeniu innych zakażeń błon śluzowych (z wyjątkiem zakażeń narządów płciowych - patrz niżej), takich jak zapalenie przełyku, nieinwazyjne zakażenie dolnych dróg oddechowych, występowanie drożdżaków w moczu, zakażenia śluzówkowo-skórne itd. skuteczna dawka wynosi zazwyczaj od 50 do 100 mg na dobę, a okres leczenia 14 do 30 dni.

U chorych z AIDS, w zapobieganiu nawrotom zakażenia jamy ustnej i gardła, po okresie początkowej terapii pełną dawką, pacjent może otrzymywać 150 mg leku raz na tydzień.

- W leczeniu drożdżycy pochwy stosuje się jednorazową dawkę 150 mg flukonazolu.

W celu zmniejszenia ryzyka nawrotu zakażenia pochwy lekarz może zalecić pacjentce podawanie 150 mg leku raz na miesiąc. Długość terapii jest indywidualnie dostosowana, wynosi ona zazwyczaj 4 do 12 miesięcy. U niektórych pacjentek może być konieczne częstsze podanie flukonazolu.

W drożdżakowym zapaleniu żołędzi należy zastosować pojedynczą dawkę 150 mg flukonazolu.

- W zapobieganiu zakażeniom drożdżakowym zalecaną dawką jest od 50 mg do 400 mg leku na dobę, w zależności od ryzyka rozwoju zakażenia grzybiczego u konkretnego pacjenta. U pacjentów z wysokim ryzykiem rozwoju zakażenia układowego, np. u pacjentów z ciężką lub długotrwałą neutropenią, zalecana dawka dobową wynosi 400 mg. Leczenie flukonazolem rozpoczyna się na kilka dni przed przewidywanym początkiem wystąpienia neutropenii i kontynuuje przez 7 dni od chwili powrotu liczby neutrofilii do wartości powyżej 1000 w milimetrze sześciennym.
- W zakażeniach skórnych, takich jak grzybica stóp, tułowia, podudzi i w zakażeniach drożdżakowych, zalecane dawki wynoszą 150 mg na tydzień lub 50 mg dziennie. Leczenie trwa zazwyczaj 2 do 4 tygodni, jednak w grzybicy stóp lekarz może je przedłużyć do 6 tygodni.

W leczeniu łupieżu pstrego zalecana dawka wynosi 300 mg raz na tydzień przez dwa tygodnie; u niektórych pacjentów może być konieczne podanie trzeciej dawki 300 mg, podczas gdy u

innych wystarczy dawka pojedyncza od 300 do 400 mg leku. Inną możliwością jest podawanie 50 mg flukonazolu raz na dobę przez okres 2 do 4 tygodni.

W grzybicy paznokci zalecana dawka wynosi 150 mg na tydzień. Leczenie należy kontynuować do momentu odrośnięcia paznokcia. Czas potrzebny do odrostu nowego paznokcia dłoni lub stopy wynosi odpowiednio 3 do 6 i 6 do 12 miesięcy. Szybkość odrostu może znacznie różnić się u poszczególnych pacjentów, także w zależności od wieku. Może się zdarzyć, że pomimo wyleczenia przewlekłego zakażenia, paznokcie pozostaną zniekształcone.

### **Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 4 tygodni**

Zalecana dawka leku Diflucan w kandydozie błon śluzowych wynosi 3 mg/kg mc./dobę. Dawkę wysycającą 6 mg/kg mc. można zastosować pierwszego dnia terapii w celu szybkiego osiągnięcia stężenia stacjonarnego.

W układowych kandydozach i zakażeniach kryptokokowych zalecana dawka, w zależności od ciężkości choroby, wynosi od 6 do 12 mg/kg mc. na dobę.

W zapobieganiu zakażeniom grzybiczym u dzieci z osłabioną odpowiedzią immunologiczną, ze zwiększonym ryzykiem neutropenii po leczeniu cytotoksycznym lub stosowanej radioterapii, zalecana dawka wynosi od 3 do 12 mg/kg mc./dobę, w zależności od stopnia i długości trwania neutropenii.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 400 mg.

### **Dawkowanie u dzieci w czwartym tygodniu życia i młodszych**

W pierwszych dwóch tygodniach życia stosuje się tę samą dawkę w mg/kg mc., co u starszych dzieci, ale podawaną co 72 godziny. W 3. i 4. tygodniu życia tę samą dawkę podaje się co 48 godzin. Dane farmakokinetyczne dotyczące dawkowania u donoszonych noworodków są ograniczone.

U dzieci w pierwszych dwóch tygodniach życia nie należy przekraczać maksymalnej dawki 12 mg/kg mc., podawanej co 72 godziny. U dzieci w 3. i 4. tygodniu życia nie należy przekraczać maksymalnej dawki 12 mg/kg mc., podawanej co 48 godzin.

## **Dawkowanie u osób w podeszłym wieku**



U pacjentów z prawidłową czynnością nerek nie jest zwykle konieczna zmiana dawkowania.

## **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Pacjentom (w tym dzieciom) z zaburzeniami czynności nerek, na początku terapii dawkami wielokrotnymi podaje się dawkę nasycającą od 50 do 400 mg. Po dawce nasycającej, dawkowanie (zgodnie ze wskazaniami) należy kontynuować zgodnie z poniższą tabelą:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Procent dawki zalecanej
>50	100%
≤50 (bez dializ)	50%
Cykliczna dializoterapia	100% po każdej dializie

### **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby**

Diflucan rzadko powodował uszkodzenia wątroby (w tym zakończone zgonem), głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami podstawowymi. Jeśli wystąpi choroba wątroby, którą można wiązać ze stosowaniem tego leku, należy przerwać podawanie leku Diflucan.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diflucan**

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Opisywano przypadki przedawkowania flukonazolu z objawami w postaci omamów i zachowań paranoidalnych.

W razie przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe, płukanie żołądka).

### **Pominięcie zastosowania leku Diflucan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Diflucan**

Po przerwaniu stosowania leku może nastąpić nawrót objawów choroby. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia, decyzję taką może podjąć lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diflucan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, mdłości, wymioty;
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej i fosfatazy alkalicznej we krwi;
- wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu);
- bezsenność, senność;
- drgawki, zawroty głowy, parestezje (zaburzenia czucia, najczęściej w postaci mrowienia lub pieczenia skóry), zmiany smaku;
- zawroty głowy typu obwodowego (zaburzenia równowagi);
- niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej;
- cholestaza (zastój żółci), żółtaczką, zwiększenie stężenia bilirubiny;
- świąd, pokrzywka, zwiększona potliwość, osutka polekowa (wysypka skórna);
- ból mięśni;
- zmęczenie, złe samopoczucie, astenia (osłabienie mięśni), gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- agranulocytoza, leukopenia, neutropenia, trombocytopenia (zmniejszenie liczby różnych rodzajów krwinek);
- anafilaksja (nagła reakcja alergiczna mogąca zagrażać życiu);
- hipertriglicydemia (zwiększenie stężenia trójglicerydów), hipercholesterolemia (zwiększenie stężenia cholesterolu);
- drżenie;
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes* (wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG prowadzące do zaburzeń rytmu serca);
- niewydolność wątroby, martwica komórek wątrobowych, zapalenie wątroby, uszkodzenie wątroby;

- martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona (skórne reakcje złuszczone), ostra uogólniona osutka krostowa (uogólnione zmiany krostkowe);
- złuszczone zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków), obrzęk twarzy, łysienie.

### Działania niepożądane u dzieci

Profil i częstość występowania działań niepożądanych oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych obserwowanych podczas badań klinicznych z udziałem dzieci są porównywalne do obserwowanych u dorosłych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. Jak przechowywać lek Diflucan**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie stosować leku Diflucan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Inne informacje**

### **Co zawiera lek Diflucan**

- Substancją czynną leku jest flukonazol. Każda kapsułka zawiera 150 mg flukonazolu.

- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna (149,120 mg), skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

- Skład kapsułki:

*wieczko kapsułki:* tytanu dwutlenek (E171), błękit patentowy V (E131), żelatyna;

*denko kapsułki:* tytanu dwutlenek (E171), błękit patentowy V (E131), żelatyna;

*tusz:* czarny tusz Capsugel code 1028 S-1-27794, Opacode Black lub czarny tusz Capsugel code 1014 TekPrint SW-9008.

### **Jak wygląda lek Diflucan i co zawiera opakowanie**

Diflucan, 150 mg, kapsułki twarde: dwuczęściowa turkusowa kapsułka oznaczona napisem „FLU 150” oraz logo „Pfizer”.

Opakowanie: blister Al/PVC zawierający 7 kapsułek, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania

### **Wytwórca**

Pfizer PGM; Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé sur Cisse, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.; ul. W. Rzymowskiego 28; 02-697 Warszawa; tel.: 22 335 61 00

**Data zatwierdzenia ulotki: 2010-09-09**