

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
  - 1.1 Ονομασία: FUNGO.
  - 1.2 **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Φλουκοναζόλη. **Έκδοχα:** Lactose monohydrate, Starch maize, Silica colloidal anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate, Hard gelatine capsules.
  - 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Καψάκια σκληρά.
  - 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Fluconazole 200 mg/cap.
  - 1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:** Τα καψάκια FUNGO συσκευάζονται σε blister που περιέχει 7 καψάκια. Κάθε blister των 7 καψακίων συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί, μαζί με ένα φύλλο οδηγιών για τον ασθενή.
  - 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό.
  - 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.
  - 1.8 Παρασκευαστής: RAFARM AEBE.
- 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**
  - 2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Η φλουκοναζόλη είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες.
  - 2.2 **Ενδείξεις:** 1. Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις περιλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγιτίδας και λοιμώξεων άλλων περιοχών (π.χ. πνεύμονες, δέρμα). Ανοσοαπαρκής ξενιστής και ασθενείς με AIDS, καθώς και ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων ή άλλα αίτια ανοσοκαταστολής μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Η φλουκοναζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη πρόληψη υποτροπών κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς με AIDS. 2. Γενικευμένη καντιντίαση, περιλαμβανομένης της καντιντίασης σε κλινικά σταθερούς και μη ουδετεροπενικούς αρρώστους, της διάσπαρτης καντιντίασης και των εστιακών καντιντίασεων (λοιμώξεις του περιτονίου, του ενδοκαρδίου, των πνευμόνων και του ουροποιητικού συστήματος). Επίσης μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο ασθενείς με κακοήθη νεοπλασμάτα, ή ευρισκόμενοι σε μονάδες εντατικής θεραπείας, καθώς και ασθενείς λαμβάνοντες κυτταροστατικά ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Είναι αυτονόητο ότι για τις ενδείξεις 1, και 2, πριν την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ληφθούν καλλιέργειες ή να γίνουν κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση μικροσκοπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) για να απομονωθεί και να ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγων. 3. Εν τω βάθει ενδημικές μυκητιασικές περιλαμβάνουσες την κοκκιδιοειδομυκητίαση, παρακοκκιδιοειδομυκητίαση, τη σπορτρίκωση και την ιστοπλάσμωση σε μη ανοσοκατασταμένους ασθενείς. 4. Καντιντίαση των βλεννογόνων: Στοματοφαρυγγική, οισοφαγική καντιντίαση (ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας), μη διηθητικές βροχοπνευμονικές καντιντίασεις. Καντιντιούρια, χρόνια βλεννογονοδερματική καντιντίαση. Χρόνια σποφική στοματική καντιντίαση (στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχείων), ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας. Ασθενείς κυρίως με διαταραχές στις λειτουργίες του ανοσοποιητικού συστήματος μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο. 5. Καντιντίαση των γεννητικών οργάνων: Καντιντίαση βάλανιτις. Κολπική καντιντίαση ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας (μόνο στην επ' έλας χορήγηση των καψακίων των 150 mg). Α) οξεία Β) υποτροπιάζουσα, επ' όσον η νόσος έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια. 6. Δερματοφυτίσεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση ποδών, ψιλόδερματος, μπρογεννητικών πτυχών, την ποικιλώχρου πιτυρίδα, τη δερματοφυτίαση των ονύχων (ονυχομυκητίαση) και δερματικές λοιμώξεις οφειλόμενες στην *Candida*. Σημείωση: Η συστηματική θεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις προτιμάται όταν η λοίμωξη εκτείνεται σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, αφορά στο τριχωτό της κεφαλής ή αρρώστους με διαταραγμένους αμυντικούς μηχανισμούς, κακή ανταπόκριση στη τοπική θεραπεία και επιμονή της μυκητιασικής λοίμωξης παρά τη θεραπεία. 7. Πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας και κατόπιν μεταμόσχευσης μυελού. Εφιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η χρόνια χορήγηση αζόλων αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης *C.krusei*, *Aspergillus*, *Mucorales*, *Fusarium*, *C.glabrata*, που συχνά παρουσιάζουν φυσική αντοχή στις αζόλες. Η θεραπεία μπορεί να αρχιστεί πριν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων των καλλιεργειών και των άλλων εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο, αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η αντιλοιμώδης θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα. **Χρήση σε παιδιά:** Η φλουκοναζόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τριχοφυτία του τριχωτού της κεφαλής.
  - 2.3 **Αντενδείξεις:** Το FUNGO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο φάρμακο ή σε οποιοδήποτε από τα αδρανή έκδοχα του ή σε συγγενή σκευάσματα αζόλων. Η φλουκοναζόλη δεν πρέπει να συγχρησιάζεται με σιζαπρίδη ή τερφεναδίνη οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT και μεταβολίζονται από το ένζυμο CYP3A4, (βλέπε 2.5 – Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα).
  - 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
    - 2.4.1 Ασθενείς που παρουσιάζουν βιοχημικές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλουκοναζόλη, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τη πιθανότητα εξέλιξης σοβαρής ηπατικής βλάβης. Η φλουκοναζόλη θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστούν κλινικά συμπτώματα και σημεία ενδεικτικά ηπατικής νόσου τα οποία μπορεί να οφείλονται στη φλουκοναζόλη. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστούν εξανθήματα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται εάν οι βλάβες εξακολουθούν να εξελίσσονται. Σε σπάνιες περιπτώσεις, όπως και με τις υπόλοιπες αζόλες, έχει αναφερθεί αναφυλακτική αντίδραση. Ορισμένες αζόλες, συμπεριλαμβανομένης της φλουκοναζόλης, έχουν συσχετισθεί με παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Κατά την παρακολούθηση του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία το στην αγορά αναφέρθηκαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα και torsade de pointes σε ασθενείς στους οποίους είχε χορηγηθεί φλουκοναζόλη. Παρ' όλο που η συσχέτιση μεταξύ φλουκοναζόλης και παράτασης του διαστήματος QT δεν έχει επαρκώς θεμελιωθεί, η φλουκοναζόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενδεχόμενες προρρυθμικές καταστάσεις όπως: Συγγενή ή τεχνητή κληρονομημένη επίκτητη παράταση του διαστήματος QT, Μυοκαρδιοπάθεια, ιδίως όταν υπάρχει καρδιακή ανεπάρκεια, Φλεβοκομβική βραδυκαρδία, Ενεργές συμπτωματικές αρρυθμίες, Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή για την οποία είναι γνωστό ότι παρατείνει το διάστημα QT. Ηλεκτρολυτικές διαταραχές όπως υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία και υποασβεσταιμία (βλέπε 2.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα). Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας της Lapp λακτάσης ή δυσασπορόφησης γλυκόζης – γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
    - 2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Αν δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις του φαρμάκου σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας (κάθαρη κρεατινίνη <50ml/min) βλέπε «Δοσολογία σε ασθενείς με νεφροπάθεια».
    - 2.4.3 **Κύηση:** Η χρήση του φαρμάκου στην κύηση πρέπει να αποφεύγεται, εκτός των ασθενών με βαριές και απειλητικές για τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις, στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το FUNGO εάν τα αναμενόμενα οφέλη από τη θεραπεία υπερκαλύπτουν τον πιθανό κίνδυνο τοξικής επίδρασης επί του εμβρύου. Επαρκής αντιύληψη πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.
    - 2.4.4 **Γαλουχία:** Δεν συιστάται η χρήση του φαρμάκου στις θηλάζουσες μητέρες.
    - 2.4.5 **Παιδιά:** Βλέπε δοσολογία.
    - 2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.
  - 2.5 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα:** Τα καψάκια FUNGO περιέχουν λακτόζη και τις χρωστικές E171, E172, E104 και E131.
  - 2.5 **Άλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:** Επειδή η φλουκοναζόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα όπως αντιπηκτικά, σουλφω-νυλοειδείς, υδροχλωροθειαζίδη, φαιτυνατίνη, αντισυλληπτικά από του στόματος, ριφομπικίνη, κυκλοσπορίνη, θεοφυλλίνη, τερφεναδίνη, ζιδοβουδίνη, ασεμιζόλη, βενζοδιαζεπίνες, ενδογενή στεροειδή, σιζαπρίδη, ριφαμπουτίνη, τακρόλιμο και παίρνετε κάποιο φάρμακο να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα κρίνει τι πρέπει να κάνετε σε κάθε περίπτωση. Η σύγχρονη χορήγηση με σιζαπρίδη αντενδείκνυται.
- 2.6 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Ενήλικες: 1α.** Για τη θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγιτίδας και κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων άλλων περιοχών του σώματος, η συνήθης δόση είναι 400mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας ακολουθούμενη από δόση 200-400mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας επί κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων εξαρτάται από την κλινική και μικρολογική ανταπόκριση στη θεραπεία, αλλά συνήθως είναι τουλάχιστον 6-8 εβδομάδες επί κρυπτοκοκκικής μηνιγγιτίδας ή 10-12 εβδομάδες μετά την αρνητικοποίηση της καλλιέργειας του ENY. **1β.** Για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγιτίδας σε ασθενείς με AIDS, αφού ο ασθενής λάβει ένα ολοκληρωμένο αρχικό σχήμα θεραπείας, η φλουκοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί επ' άοριστον σε ημερήσια δόση 100-200mg. 2. Για τη θεραπεία της καντιντίασης, της γενικευμένης καντιντίασης και άλλων βαριών καντιντίασεων η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 400mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ακολουθούμενη από δόση 200mg ημερησίως. Αν χρειαστεί επί ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 400mg ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση των ασθενών. 3. Για τις εν τω βάθει μυκητιάσεις μπορεί να απαιτηθούν δόσεις 200-400mg ημερησίως για διάστημα διαρκείας μέχρι 2 ετών. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εξατομικεύεται. 4. Για τη θεραπεία της στοματοφαρυγγικής καντιντίασης η συνήθης δόση είναι 50-100mg άπαξ ημερησίως επί 7-14 ημέρες. Εάν είναι αναγκαίο, σε ασθενείς με βαριές διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για μακρύτερο χρονικό διάστημα. Για τη θεραπεία της σποφικής στοματικής καντιντίασης που παρατηρείται επί τεχνώντων οδοντοστοιχείων, η συνήθης δόση είναι 50mg άπαξ ημερησίως επί 14 ημέρες, χορηγούμενη ταυτόχρονα με την εφαρμογή τοπικών αντισηπικών μέτρων επί των οδοντοστοιχείων. Για τη θεραπεία άλλων καντιντίασεων λοιμώξεων των βλεννογόνων (εκτός της κολπικής καντιντίασης, βλέπε κατωτέρω) π.χ. της οισοφαγίτιδας, των μη διηθητικών βροχοπνευμονικών λοιμώξεων, της καντιντιούριας, της χρόνιας βλεννοδερματικής καντιντίασης κ.λ.π., η

συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50-100mg ημερησίως χορηγούμενη επί 14-30 ημέρες. 5. Για τη θεραπεία της κοιλιακής καντιντίασης και της καντιντιασικής βλαντιτίδας πρέπει να χορηγούνται 150mg από του στόματος ως εφάπαξ δόση. 6. Για δερματικές λοιμώξεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση των ποδιών, του ψιλού δέρματος και των μηρογεννητικών πτυχών καθώς εκείνες που οφείλονται στη *Candida*, η συνιστώμενη δόση είναι 150mg άπαξ εβδομαδιαίως ή 50mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από 2 έως 4 εβδομάδες, αλλά ειδικά η δερματομυκητίαση των ποδιών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία έως 6 εβδομάδες. Για την οικολογική πιτυρίδα η συνιστώμενη δόση είναι 50mg άπαξ ημερησίως για 2 έως 4 εβδομάδες. Για δερματοφυτίσεις των ανώκων η συνιστώμενη δόση είναι 150mg άπαξ εβδομαδιαίως. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου το πάσχον νύχι αντικατασταθεί από υγιές. Η ανάπτυξη υγιών νυχιών στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών φυσιολογικά απαιτεί 3 με 6 μήνες και 6 με 12 μήνες αντίστοιχα. Ωστόσο, ο ρυθμός ανάπτυξης μπορεί να ποικίλει σημαντικά από άτομο σε άτομο και εξαρτάται και από την ηλικία του ατόμου. Περιστασιακά, μετά την επιτυχή θεραπεία των μακροχρόνιων λοιμώξεων, τα νύχια μπορεί να παραμείνουν δύσμορφα. 7. Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν γενικευμένη λοίμωξη π.χ. ασθενείς που αναμένεται να έχουν βαριά ή παρατεταμένη ουδετεροπενία, όπως ασθενείς προς μεταμόσχευση μυελού, η συνιστώμενη δόση είναι 400mg άπαξ ημερησίως και για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας, η δόση κυμαίνεται από 50-400mg άπαξ ημερησίως. Η χορήγηση πρέπει να ξεκινά αρκετές ημέρες πριν την εκδήλωση της αναμενόμενης ουδετεροπενίας και να συνεχίζεται για 7 ημέρες μετά την αύξηση του αριθμού των ουδετεροφίλων κυττάρων σε τιμές άνω των 1000 κυττάρων ανά mm<sup>3</sup>. **Χρήση σε παιδιά:** Όπως και στην περίπτωση των ενηλίκων με παρόμοιες λοιμώξεις, η διάρκεια της θεραπείας βασίζεται στην κλινική και μυκητολογική ανταπόκριση. Το FUNGO χορηγείται ως μία ημερήσια δόση. Για παιδιά με νεφρική δυσλειτουργία, βλέπε τη δοσολογία στην παράγραφο «Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία». **Παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 4 εβδομάδων:** Η συνιστώμενη δόση φλουκοναζόλης για καντιντίαση των βλεννογόνων είναι 3mg/kg ημερησίως. Δόση εφόδου ίση με 6mg/kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί την πρώτη ημέρα για ταχύτερη επίτευξη σταθεροποιημένων επιπέδων στο αίμα. Για τη θεραπεία της γενικευμένης καντιντίασης και των κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων, η συνιστώμενη δόση είναι 6-12mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από τη βαρύτητα της νόσου. Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή που διατρέχουν κίνδυνο ουδετεροπενίας ως αποτέλεσμα κυταροστατικής χημειοθεραπείας ή ακτινοθεραπείας, η δόση πρέπει να είναι 3-12mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από την έκταση και τη διάρκεια της προκληθείσας ουδετεροπενίας (βλέπε δοσολογία ενηλίκων). Η μέγιστη δοσολογία των 400mg ημερησίως δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται σε παιδιά. **Παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων ή νεότερα:** Τα νεογνά αποβάλλουν τη φλουκοναζόλη αργά. Κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους, πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια δόση σε mg/kg με αυτή που χορηγείται σε μεγαλύτερα παιδιά, αλλά να χορηγείται κάθε 72 ώρες. Κατά τη διάρκεια των 3-4 εβδομάδων της ζωής τους, η ίδια δόση πρέπει να χορηγείται κάθε 48 ώρες. Υπάρχουν λίγα φαρμακοκινητικά δεδομένα για να υποστηρίξουν αυτή τη δοσολογία στα νεογνά. Η μέγιστη δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12mg/kg κάθε 72 ώρες στα παιδιά κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους. Για παιδιά 3 έως 4 εβδομάδων δε πρέπει να υπερβαίνει τα 12mg/kg κάθε 48 ώρες. Η φαρμακοκινητική της φλουκοναζόλης δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια. **Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς:** Εφ' όσον δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις του φαρμάκου. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρη κρεατινίνη < 50ml/min) το δοσολογικό σχήμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την κατάσταση οδηγία. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία:** Η φλουκοναζόλη αποβάλλεται κυρίως δια των ούρων υπό αναλωζωτή μορφή. Σε χορήγηση εφ' άπαξ δόσης του φαρμάκου δεν είναι απαραίτητο η ρύθμιση της δόσης αυτής. Επί πολλαπλών δόσεων φλουκοναζόλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων και των παιδιών, πρέπει να χορηγείται μία αρχική δόση εφόδου από 50 έως 400mg. Στη συνέχεια μετά τη δόση εφόδου, η ημερήσια δόση (σύμφωνα με τις ενδείξεις) πρέπει να βασίζεται στον ακόλουθο πίνακα.

Κάθαρη κρεατινίνη (ml/min)	Ποσοστό συνιστώμενης δόσης
> 50	100%
11-50	50%
Ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοδιύλιση	100% μετά από κάθε συνεδρία αιμοδιύλισης

Όταν η κρεατινίνη ορού είναι ο μόνος δείκτης της νεφρικής λειτουργίας, εφαρμόζεται ο πιο κάτω τύπος για ανεύρεση της κθάρασης κρεατινίνης:

$$\text{Ανδρες: } \frac{\text{Βάρος σώματος (Kg)} \times (140 - \text{ηλικία})}{72 \times \text{κρεατινίνη ορού (mg/100 ml)}} \quad \text{Γυναίκες: το 0,85 της τιμής των ανδρών.}$$

**Χορήγηση:** Το FUNGO λαμβάνεται από το στόμα με λίγο νερό.

- 2.7 Υποδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης γίνεται συμπτωματική θεραπεία (λήψη υποσπριτικών μέτρων και εφ' όσον είναι αναγκαία η πλύση του στομάχου). Επειδή η φλουκοναζόλη αποβάλλεται διά των ούρων, η εφαρμογή αιμοδιύλισης επί 3 ώρες μειώνει τις πυκνότητες του φαρμάκου στο πλάσμα κατά 50%. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων στο τηλέφωνο: 210-7793777.
- 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η φλουκοναζόλη είναι κατά κανόνα καλώς ανεκτή. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και σχετίζονται με τη φλουκοναζόλη είναι: **Διαταραχές νεφρικού συστήματος:** κεφαλαλγία. **Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος:** κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Εξάνθημα. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:** Ηπατική τοξικότητα συμπεριλαμβανομένων σπάνιων περιπτώσεων θανάτων, αυξημένες τιμές αλκαλικής φωσφατάσης, χολερυθρίνης, SGOT και SGPT. Σε μερικούς ασθενείς και ιδιαίτερα σε ασθενείς με βαριές υποκείμενες νόσους όπως το AIDS και ο καρκίνος, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλουκοναζόλη και συγκριτικά φάρμακα, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, της λειτουργίας του αιμοποιητικού συστήματος καθώς και νιατικές διαταραχές (βλέπε 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση), αλλά η κλινική σημασία και η αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία είναι αμφίβολη. Από την αποκλιθείσα εμπειρία, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:** Λευκοπενία συμπεριλαμβανομένων της ουδετεροπενίας, ακοκκιοκυτταραιμία και θρομβοκυτοπενίας. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλαξία (συμπεριλαμβανόντας αγγειοοίδημα, οίδημα προσώπου, κναισμός, κνίδωση). **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:** Υπερχοληστεριναίμια, υπεργλυκαιμική διαβητική κατάσταση. **Διαταραχές νεφρικού συστήματος:** Ζάλη, σπασμοί, διαταραχές της γεύσης. **Καρδιαγγειακές διαταραχές:** Παράταση διαστήματος QT, torsade de pointes (βλέπε 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος:** Δυσπεψία, έμετος. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:** Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, ηπατίτιδα, ηπατοκυτταρική νέκρωση, ίκτερος. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Αιλουπекία, αποφολιδωτικές διαταραχές του δέρματος, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου STEVENS-JOHNSON και τοξική επιδερμική νέκρωση. **Παιδιατρικοί πληθυσμοί:** Το προφίλ και η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και τα μη φυσιολογικά εργαστηριακά ευρήματα που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών σε παιδιά είναι συγκρίσιμα με εκείνα που παρατηρούνται στους ενήλικες.
- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
- 2.10 Ημερομηνία λήξης προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν προβλέπονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου:** 09/2009.

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγγραφο ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλο άτομο ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Verisfield®**

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW 1 1JD, London UK.  
 Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
 T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr