Листовка: информация за потребителя

МИКОМАКС 150 mg капсули, твърди
MYCOMAX 150 mg capsules, hard

Флуконазол (fluconazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т.4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20070433
Разрешение № 31735 / 03-12-2015
Одобрение № /

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Микомакс и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Микомакс.
3. Как да използвате Микомакс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Микомакс.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Микомакс и за какво се използва

Микомакс принадлежи към групата на противогъбичните лекарства. Активното вещество е флуконазол.

Микомакс се използва за лечение на инфекции, причинени от гъбички и може да се използва също така, за да Ви предпази от кандидозна инфекция.
Гъбичните инфекции се причиняват най-често от дрожди, наречени *Кандида.*

Възрастни
Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.
- Кокцидиоидомикоза – заболяване на бронхите и белия дроб .
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени *Кандида (Candida),* които са локализирани в кръвообръщението, вътрешните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Кандидоза на лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата и гърлото и в следствие на стоматологични манипулации.
- Генитална кандидоза – инфекция на вагината или пениса.
- Кожни инфекции, напр. гъбични инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), гъбични инфекции по кожата, познати като трихофития, гъбични инфекции по слабините, инфекции по ноктите.

Може да Ви бъде приложен Микомакс и в следните случаи:
- да се спре повторната поява на криптококов менингит;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- да се спре повторната поява на гъбична инфекция на лигавиците;
- да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза;
- за да не се заразите от инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).

Деца и юноши (0 до 17 години)

Това лекарство може да Ви бъде предписано от Вашия лекар за лечение на следните видове гъбични инфекции:

- Гъбички по лигавиците – инфекция, засягаща лигавицата на устата, гърлото.
- Инфекции, причинени от гъбички, наречени Кандида (Candida), които са локализирани в кръвообръщението, телесните органи (напр. сърце, бели дробове) или пикочната система.
- Криптококов менингит – гъбична инфекция на мозъка.

Микомакс може да Ви бъде приложен:

- За да не развиете инфекция, предизвикана от Кандида (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).
- За да предотврати повторната поява на криптококов менингит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Микомакс

Не използвайте Микомакс ако:

- ако сте алергични към флуконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите могат да включват сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане;
- ако приемате астемизол, терфенадин (антихистаминови лекарства при алергии);
- ако приемате цизаприд (прилаган при стомашни неразположения);
- ако приемате пимозид (прилаган при психични заболявания);
- ако приемате хинидин или амидарон (прилаган при неритмична сърдечна дейност - „ аритмия“)
- ако приемате еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Микомакс, ако Вие

- имате белези на "надбъбречна недостатъчност", при която надбъбречните жлези не произвеждат необходимото количество от някои стероидни хормони като кортизол (хронична, или продължителна умора, мускулна слабост, загуба на апетит, загуба на тегло, болки в корема).

Моля информирайте Вашия лекар ако:

- имате чернодробни или бъбречни проблеми ;
- страдате от сърдечно заболяване, включително ритъмни нарушения;
- имате абнормни нива на калий, калций или магнезий в кръвта;
- получите тежки кожни реакции (сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане)

Други лекарства и Микомакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар **веднага** ако приемате астемизол, терфенадин (антихистамин за лечение на алергии) или цизапирид (за стомашни неразположения), или пимозид (за лечение на психични заболявания, или хинидин или амиодарон (прилаган при лечение на неправилен сърдечен ритъм – „ аритмия“)), или еритромицин (антибиотик за лечение на инфекции), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат с Микомакс (вижте точка „Не използвайте Микомакс”).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Някои лекарства могат да взаимодействат с Микомакс. Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:
- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лечение на инфекции);
- алфентанил, фентанил (обезболяващи лекарства);
- амитриптилин, нортриптилин (антидепресанти);
- амфотерицин Б, вориконазол (противогъбично лекарство);
- лекарства, които предпазват кръвта от съсирване (варфарин или сходни лекарства) ;
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или сходни лекарства), прилагани, за да Ви помогнат да заспите или при тревожност;
- карбамазепин, фенитоин (за лечение на припадъци);
- нифедипин, израдипин, амлодипин, фелодипин и лосартан (за лечение на хипертония-високо кръвно налягане);
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за предотвратяване на отхвърляне на органи след трансплантация);
- циклофосфамид, винка алкалоиди (винкристин, винбластин или сходни лекарства) прилагани при лечение на рак;
- халофантрин (при лечение на малария);
- статини (аторвастатин, симвастатин и флувастатин или сходни лекарства) прилагани за понижаване на холестерола;
- метадон (прилаган при болка);
- целекоксиб, флорбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидно противовъзпалително лекарствено средство (НСПВС));
- перорални контрацептиви;
- преднизон (стероид);
- зидовудин, познат като АЗТ; саквинавир (прилагани при пациенти с ХИВ);
- лекарства за диабет като хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофилин (прилаган при астма);
- витамин А (хранителна добавка);
- ивикафтор (прилаган при лечение на муковисцидоза);

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Можете да продължите кърменето след прием на еднократна доза Микомакс до 200 mg.
Не трябва да кърмите, ако приемате многократни дози Микомакс.

Шофиране и работа с машини
При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че може да се появят замаяност или припадък.

Микомакс съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да използвате Микомакс

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Гълтайте капсулите цели с чаша вода. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Препоръчителните дозировки на това лекарство при различните видове инфекции са описани по-долу:

Заболяване	**Дозировка**
За лечение на криптококов менингит	400 mg на първия ден, след това 200 mg до 400 mg веднъж дневно в продължение на 6 до 8 седмици или по-дълго при необходимост. Понякога дозировката се увеличава до 800 mg.
За предотвратяване на повторна поява на криптококов менингит	200 mg веднъж дневно докато не Ви кажат да прекратите лечението.
За лечение на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg веднъж дневно за 11 до 24 месеца или по-дълго при необходимост. В някои случаи дозировката може да се увеличи до 800 mg.
Гъбична инфекция на вътрешните органи, причинени от *Кандида*	800 mg през първия ден, след което 400 mg веднъж дневно, докато не Ви кажат да прекратите лечението.
За лечение на лигавични инфекции на устата и гърлото и възпаление на устата в следствие на стоматологични манипулации	200 mg до 400 mg на първия ден, след което 100 mg до 200 mg докато не Ви кажат да прекратите лечението.
За лечение на гъбични инфекции по лигавиците – дозировката зависи от локализацията на инфекцията	50 до 400 mg веднъж дневно от 7 до 30 дни докато не Ви кажат да прекратите лечението.
Да се предотвратят инфекции на лигавиците на устата и гърлото	100 mg до 200 mg веднъж, или 200 mg три пъти седмично , докато сте в риск да развиете инфекция.
За лечение на генитална кандидоза	150 mg като еднократна доза.
За да ограничи повторната поява на вагинална кандидоза	150 mg на всеки три дни общо 3 дози (ден 1, 4, и 7), след което веднъж седмично в продължение на 6 месеца, докато сте в риск
Гъбични инфекции на кожата и ноктите	В зависимост от мястото на инфекцията 50 mg веднъж дневно, 150 mg веднъж седмично, 300 mg до 400 mg веднъж седмично за 1 до 4 седмици (при гъбична инфекция на стъпалото (стъпало на атлет) може да продължи до 6 седмици, за инфекции на ноктите – докато инфектираният нокът израстне отново).
За да не развиете инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната Ви система е слаба или не действа правилно).	200 до 400 mg веднъж дневно, докато сте в риск да развиете инфекция.

Юноши от 12 до 17 години
Следвайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар (дозировка за деца или за възрастни).

Деца на възраст до 11 години
Максималната доза при деца е 400 mg дневно.
Дозата се определя в зависимост от теглото на детето в килограми.

Заболяване	**Дневна доза**
Гъбични инфекции по лигавиците и инфекции на гърлото, предизвикани от	3 mg на kg телесно тегло (първият ден могат да се приложат 6 mg на kg телесно тегло).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Кандида – дозировката зависи от тежестта и мястото на инфекцията	
Криптококов менингит или гъбична инфекция на вътрешните органи, причинена от *Кандида*	6 mg до 12 mg на kg телесно тегло.
За да не развие детето инфекция, предизвикана от *Кандида* (ако имунната му система е слаба или не действа правилно).	3 mg до 12 mg на kg телесно тегло.

Приложение при деца на възраст от 0 до 4 седмици
Приложение при деца на възраст от 3 до 4 седмици:
Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 2 дни. Максималната доза е 12 mg на kg тегло на всеки 48 часа.

Приложение при деца по-малки от 2 седмици:
Същата доза, както описаната по-горе, но прилагана на всеки 3 дни. Максималната доза е 12 mg на kg тегло на всеки 72 часа.

Пациенти в старческа възраст
Прилага се обичайната доза при възрастни освен ако нямате проблеми с бъбреците.

Пациенти с бъбречни проблеми
Вашият лекар може да промени дозировката Ви в зависимост от бъбречната Ви функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Микомакс
Приемът на прекалено много капсули наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Моля, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Симптомите на предозиране могат да Ви накарат да чувате, виждате и мислите неща, които не са реални (халюцинации и параноидно поведение). Подходящо е да се приложи симптоматично лечение (поддържащи мерки и стомашна промивка при необходимост).

Ако сте пропуснали да приемете Микомакс
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да вземете доза, приемете я веднага щом си спомните. Ако е време за следващата Ви доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои хора развиват **алергични реакции**, въпреки че сериозни алергични реакции настъпват рядко. Ако проявите някой от следните симптоми, **незабавно съобщете на Вашия лекар**:

- внезапен задух, затруднено дишане или стягане в гърдите;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- сърбеж по цялото тяло, зачервяване на кожата или сърбящи червени петна;
- кожен обрив;
- тежки кожни реакции като мехурчест обрив (който може да засегне устата и езика).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Микомакс може да увреди Вашият черен дроб. Признаците на чернодробно увреждане включват:
- умора;
- загуба на апетит;
- повръщане ;
- пожълтяване на Вашата кожа или бялото на очите. (жълтеница)

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, спрете приема на Микомакс и съобщете на Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции:
В допълнение ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:
- главоболие;
- стомашен дискомфорт, диария, неразположение, повръщане;
- повишени стойности на чернодробните функционални тестове;
- обрив.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:
- понижаване на броя на червените кръвни клетки, което може да предизвика бледост, да причини слабост или задух;
- понижен апетит;
- безсъние, сънливост;
- припадък, замаяност, световъртеж, изтръпване, боцкане или схованост, промени във вкуса;
- запек, затруднено храносмилане, газове, сухота в устата;
- мускулна болка;
- чернодробно увреждане и пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- обрив, мехури, сърбеж, прекомерно изпотяване;
- умора, общо неразположение, треска.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души) са:
- понижен брой бели кръвни клетки, които предпазват организма от инфекции и кръвни клетки, които помагат да спре кървенето;
- червено или виолетово оцветяване на кожата, което може да бъде причинено от понижение на броя на тромбоцитите, промени в другите кръвни клетки;
- промени в кръвните показатели (високи нива на холестерол в кръвта, мазнини);
- понижени стойности на калий в кръвта;
- треперене;
- отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), промени в честотата на сърдечния ритъм;
- чернодробна недостатъчност;
- алергични реакции (понякога тежки), включително обширен мехурчест обрив и лющене на кожата, подуване на устните или лицето;
- косопад.

<u>Съобщаване на подозирани нежелани реакции</u>
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Микомакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 ° С, в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Микомакс
Активното вещество е флуконазол.
Mycomax 150: Всяка твърда желатинова капсула 150 mg флуконазол.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинирано царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E172), желатин, патент синьо V, черно мастило (шелак), черен железен оксид(E172), пропилен гликол, амонячен разтвор 30 %, калиев хидроксид,

Как изглежда Микомакс и какво съдържа опаковката
Външен вид - твърди желатинови капсули със синьо-зелена горна част и бяла долна част с черен надпис “MYCO 150”, съдържащи почти бял до жълт прах.
Количество в 1 опаковка: 1 или 3 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Zentiva k.s.
Dolni Mecholupy 130
10237 Prague 10
Чешка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33
e-mail: bg-medical-info@sanofi-aventis.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:
15.10.2015

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *