

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MAC-Flucor 150 mg capsule

Fluconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MAC-Flucor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAC-Flucor
3. Cum să luați MAC-Flucor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MAC-Flucor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MAC-Flucor și pentru ce se utilizează

MAC-Flucor aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

MAC-Flucor este utilizat pentru tratarea infecțiilor produse de fungi și poate fi folosit și pentru prevenirea infecțiilor candidozice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

Medicul vă poate recomanda acest medicament pentru:

- Tratarea candidozelor genitale - infecția vaginului sau penisului.
- Profilaxia, scăderea reapariției candidozei vaginale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAC-Flucor

Nu luați MAC-Flucor:

- dacă sunteți alergic la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Simptomele pot include senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație;
- dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor);
- dacă luați cisapridă (folosit pentru afecțiuni ale stomacului);
- dacă luați pimozidă (folosit pentru afecțiuni mintale);
- dacă luați chinidină (folosită pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor);

Atenționări și precauții

Înainte să luați MAC-Flucor adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de probleme de ficat sau rinichi;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacții cutanate severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație.
- dacă apar semne de "insuficiență suprarenală", când glandele suprarenale nu produc cantități adecvate de anumiți hormoni steroizi, cum ar fi cortizol (oboseala cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale).

MAC-Flucor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă luați astemizol, terfenadină (un medicament antihistaminic pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (folosit pentru afecțiuni ale stomacului), pimozidă (folosit pentru afecțiuni mintale), chinidină (folosite pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu MAC-Flucor (vezi pct. "Nu luați MAC-Flucor").

Unele medicamente pot interacționa cu MAC-Flucor . Asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe că luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor);
- alfentanil sau fentanil (utilizate pentru anestezie);
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate ca antidepresive);
- amfotericină B sau voriconazol (antifungice);
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru a vă liniști;
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul convulsiilor);
- nifedipină, isradipină, amlodipină, felodipină și losartan (pentru hipertensiune arterială – presiune mare a sângelui);
- olaparib (folosit pentru tratarea cancerului ovarian);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite pentru a preveni respingerea transplantului);
- ciclofosamidă sau alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului;
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei);
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol;
- metadonă (utilizată în durere);
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS));
- contraceptive orale;
- prednison (medicament steroidian);
- zidovudină (cunoscut și sub denumirea de AZT) sau saquinavir (utilizat la pacienții infectați cu HIV);
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă;
- teofilină (folosită pentru a controla astmul bronșic);

- vitamina A (supliment alimentar)
- ivacaftor (utilizat pentru tratarea fibrozei chistice);
- amiodarona (utilizat pentru tratarea aritmiilor).
- tofacitinib (imunodepresant)
- hidroclorotiazida (diuretic)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

MAC-Flucor împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Comunicați medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau alăptați.

Există riscul unui avort spontan la administrarea de fluconazol în primul trimestru de sarcină.

Nu trebuie să luați MAC-Flucor dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat să luați.

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea ocazional amețeli sau convulsii.

Capsulele MAC-Flucor conțin lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați MAC-Flucor

Luați întotdeauna acest medicament exact dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu modificați doza medicamentului sau întrerupeți tratamentul înainte de a nu vă consulta medicul.

Înghițiți capsula întreagă, împreună cu un pahar cu apă. Este cel mai bine să luați capsulele în același moment în fiecare zi.

Afecțiune	Doză
Tratamentul candidozei genitale	150 mg ca doză unică
Reducerea reapariției candidozei genitale	150 mg la fiecare a treia zi, în total 3 doze (ziua 1, 4 și 7) și apoi o dată pe săptămână cât timp există risc de infectare.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Dacă nu aveți probleme cu rinichii, se recomandă aceleași doze ca și la adult. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, în funcție de funcția rinichilor dumneavoastră.

Adolecenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Respectați doza recomandată de către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie pentru copil).

Dacă luați mai mult MAC-Flucor decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule odată este posibil să vă simțiți rău. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid). Poate fi adecvată instituirea unui tratament simptomatic (măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să luați MAC-Flucor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu trebuie să mai luați doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puține persoane pot să manifeste reacții alergice la medicament, deși reacțiile alergice grave sunt rare. Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- respirație șuierătoare brusc instalată, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- mâncărime generalizată, înroșirea pielii sau apariția de pete roșii însoțită de mâncărime;
- erupții cutanate;
- reacții cutanate severe, cum sunt erupțiile care produc vezicule (la nivelul gurii și limbii).

MAC-Flucor vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

- oboseală;
- pierderea poftei de mâncare;
- vărsături;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

MAC-Flucor vă poate afecta glandele suprarenale și nivelul hormonilor sterioizi. Simptomele problemelor suprarenale includ:

- oboseală;
- slăbiciuni musculare;
- pierderea poftei de mâncare;
- pierdere în greutate;
- durere abdominală.

Dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai sus, opriți administrarea MAC-Flucor și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse:

Dacă vre-o una dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- dureri de cap;
- disconfort stomacal, diaree, greață (senzație de rău), vărsături;
- creșterea valorilor la testele sanguine hepatice;
- erupții trecătoare pe piele.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație;
- scăderea poftei de mâncare;
- dificultate de a dormi, somnolență;
- convulsii, amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului;
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată;
- dureri musculare;
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă;
- oboseală, stare generală de rău, febră.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- scăderea din sânge a numărului de celule albe care luptă împotriva infecțiilor și a numărului de celule cu rol în oprirea sângerării;
- modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge;
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol, grăsimi);
- scăderea concentrației potasiului din sânge;
- tremurături;
- modificări ale electrocardiografei (ECG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii;
- insuficiență hepatică;
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței;
- cădere a părului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție medicamentoasă însoțită de eozonofilie și simptome sistemice (reacții de hipersensibilitate);

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MAC-Flucor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MAC-Flucor

- *Substanța activă este* fluconazolul. Fiecare capsulă conține 150 mg fluconazol.
- *Celelalte componente sunt:* în conținutul capsulei - lactoză monohidrat, amidon de porumb, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu; învelișul capsulei - gelatină, dioxid de titan.

Cum arată MAC-Flucor și conținutul ambalajului

Corp și capac de culoare albă, care conțin pulbere omogenă albă.

Câte o capsulă în blister din Al/PVC/PVDC. Câte un blister însoțit de prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia
188 Kozle str. 1000 Skopje

Fabricantul

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia
188 Kozle str. 1000 Skopje

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>