

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MAC-Flucor 50 mg capsule MAC-Flucor 100 mg capsule *Fluconazol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (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*.

Adulți

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului
- Coccidiomicoză – o afecțiune a sistemului bronhopulmonar
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Candidoza mucoaselor – infecții ale mucoasei gurii, gâtului și stomatita datorată protezei dentare
- Candidoza genitală - infecția vaginului sau penisului
- Infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofiziile, micozele unghiilor

Tratamentul cu MAC-Flucor vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reapariției meningitei criptococice
- prevenirea reapariției candidozei mucoaselor
- scăderea incidenței candidozei vaginale

- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar);

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani)

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului

Tratamentul cu MAC-Flucor vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar)
- prevenirea reapariției meningitei criptococice.

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 excipienții enumerați la punctul 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 mentale);
- dacă luați chinidină sau amiodaronă (folosite 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.

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă suferiți de un dezechilibru al 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", afecțiune când glandele suprarenale nu produc cantități adecvate de anumiți hormoni steroizi, cum ar fi cortizolul (ceea ce determină oboseala cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale).
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descuamarea pielii, vezicule și / sau răni la gură după ce ați luat fluconazol

Au fost raportate reacții cutanate grave inclusiv reacții la medicament asociate cu eozinofilia și simptome sistemice (DRESS), în asociere cu tratamentul cu fluconazol. Nu mai luați MAC - Flucor și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Discutați cu medicul sau farmacistul dacă infecția fungică nu se îmbunătățește, deoarece poate fi necesară o terapie antifungică alternativă.

MAC-Flucor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Informați **imediat** medicul dumneavoastră dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului), pimizidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale), chinidină (un medicament folosit 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. Informați medicul dumneavoastră dacă 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 (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- 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 epilepsiei);
- nifedipină, isradipină, amlodipină, verapamil, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui);
- olaparib (utilizat în tratamentul cancerului de ovar)
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant);
- ciclofosamidă, 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);
- tofacitinib (utilizat în tratamentul artritei reumatoide);
- tolvaptan utilizat pentru tratarea hiponatremiei (nivel scăzut de sodiu în sânge) sau pentru încetinirea declinului funcției renale
- vitamina A (supliment alimentar)
- ivacaftor (utilizat în tratamentul fibrozei chistice)
- amiodaronă (un medicament folosit pentru calmarea bătailor neregulate ale inimii);
- hidroclorotiazidă (un diuretic);
- ibrutinib (utilizat în tratamentul cancerului de sânge)

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 administrat între mese sau în timpul acestora.

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.

Nu trebuie să luați MAC-Flucor dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat să luați.

Fluconazolul administrat în primul trimestru de sarcină poate crește riscul de avort spontan.

Fluconazolul administrat în doze mici în primul trimestru poate crește ușor riscul ca un copil să se nască cu malformații congenitale care afectează oasele și / sau mușchii.

Puteți continua să alăptați după ce ați luat o doză de 150 mg MAC-Flucor.

Nu trebuie să alăptați dacă luați o doză repetată de MAC-Flucor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea amețeală ocazională 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 întregă, împreună cu un pahar cu apă. Este cel mai bine să luați capsulele în același moment în fiecare zi.

Dozele recomandate ale acestui medicament în diferite tipuri de infecție sunt prezentate mai jos:

Adulți

Afecțiune	Doză
Tratamentul meningitei criptococice	400 mg în prima zi, apoi 200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 6 până la 8 săptămâni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Prevenirea recidivei meningitei criptococice	200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul coccidiomicozelor	200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 11 până la 24 de luni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	800 mg în prima zi, apoi 400 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.

Tratamentul infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului și stomatitei datorate protezei dentare	200 mg până la 400 mg în prima zi apoi 100 mg până la 200 mg până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul candidozei mucoaselor – dozele depind de localizarea infecției	50 până la 400 mg o dată pe zi timp de 7 până la 30 de zile, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Oprirea reparației infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului	100 mg până la 200 mg o dată pe zi, sau 200 mg de 3 ori pe săptămână cât timp există risc de infectare
Tratamentul candidozei genitale	150 mg ca doză unică
Reducerea reparației 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.
Tratamentul infecțiilor fungice ale pielii și unghiilor	În funcție de localizarea infecției 50 mg o dată pe zi, 150 mg o dată pe săptămână, o doză unică de 300 mg până la 400 mg sau 300 mg o dată pe săptămână timp de 2 până la 4 săptămâni (în “piciorul de atlet” tratamentul se poate prelungi până la 6 săptămâni, în infecțiile unghiilor, tratamentul va fi prelungit până când unghia infectată este înlocuită)
Prevenirea infecțiilor cu <i>Candida</i> (dacă sistemul imun este deficitar)	200 până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare.

Adolenșenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

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

Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg o dată pe zi.

Doza va fi recomandată funcție de greutatea copilului în kg:

Afecțiune	Doză zilnică
Candidoza mucoaselor și infecții la nivelul gâtului produse de <i>Candida</i> – doza și durata tratamentului depind de severitatea și localizarea infecției	3 mg/kg corp o dată pe zi (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi)
Meningita criptococică sau infecții fungice interne produse de <i>Candida</i>	6 mg până la 12 mg/kg corp o dată pe zi
Prevenirea reparației meningitei criptococice	6 mg mg/kg corp o dată pe zi
Prevenirea infecției produse de <i>Candida</i> la copii (dacă sistemul imun este deficitar)	3 mg până la 12 mg/kg corp o dată pe zi

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 săptămâni

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus dar administrate la fiecare 2 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 48 de ore.

Administrarea la copii cu vârsta mai mică de 2 săptămâni:

Se recomandă dozele de mai sus dar administrate la fiecare 3 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 72 de ore.

Este posibil ca medicul să prescrie doze diferite de acestea. Puteți găsi doza recomandată și pe cutia medicamentului. Dacă totuși nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Vârstnici

Dacă nu aveți probleme cu rinichii, se recomandă aceleași doze ca și la adult.

Afecțiuni renale

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, în funcție de starea rinichilor.

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.

Încetați administrarea cu MAC-Flucor și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- erupție cutanată răspândită, febră și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente)

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 sau farmacistului**. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect:

- 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 afecțiunilor hepatice includ:

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

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, dar care pot apărea (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție de hipersensibilizare cu erupție trecătoare pe piele, febră, glande umflate, creșterea unuia dintre tipurile de celule albe din sânge (eozinofilie) și inflamația organelor interne (ficat,

plămâni, inimă, rinichi și intestinul gros) (reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.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 îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.

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.

MAC-Flucor 50 mg capsule

Fiecare capsulă conține fluconazol 50 mg.

- *Celelalte componente în conținutul capsulei sunt:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.

- *Celelalte componente în învelișul capsulei sunt:* gelatină, dioxid de titan (E 171), Patent blue V (E 131), Quinoline yellow (E 104), oxid roșu de fier (E 172), Oxid galben de fier.

MAC-Flucor 100 mg capsule

Fiecare capsulă conține fluconazol 100 mg.

- *Celelalte componente în conținutul capsulei sunt:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.

- *Celelalte componente în învelișul capsulei sunt:* gelatină, dioxid de titan (E 171), Indigotine (E 132), Quinoline yellow (E 104).

Cum arată MAC-Flucor și conținutul ambalajului

MAC-Flucor 50 mg capsule

Capsule Nr.2 cu corp și capac de culoare verde-închis, care conțin pulbere omogenă albă.

MAC-Flucor 100 mg capsule

Capsule Nr.1 cu corp alb și capac de culoare verde-închis, care conțin pulbere omogenă albă.

Câte 7 capsule in blister. Câte un blister însoțit de prospect se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

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