Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flumycon, 50 mg, kapsułki, twarde
Flumycon, 100 mg, kapsułki, twarde
Flumycon, 150 mg, kapsułki, twarde
Flumycon, 200 mg, kapsułki, twarde

Fluconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Flumycon należy do grupy leków zwanych „przeciwgrzybiczymi". Substancją czynną jest flukonazol.

Flukonazol stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki zwane *Candida*.

Dorośli
Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu
- kokcydioidomikoza - choroba układu oddechowego
- zakażenia wywołane przez *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych – zakażenia pochwy lub prącia
- grzybice skóry – np. stopa atlety (grzybica stóp), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Flumycon można również stosować w celu:
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych
- zmniejszenia częstości nawrotów drożdżakowych zakażeń pochwy
- zapobiegania zakażeniom spowodowanym przez *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nieprawidłowo funkcjonuje).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)
Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła
- zakażenia wywołane przez *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Flumycon można stosować również w celu:
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flumycon

Kiedy nie przyjmować leku Flumycon
- jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); objawy mogą obejmować: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu
- jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii)
- jeśli pacjent stosuje cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka)
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- jeśli pacjent stosuje chinidynę (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flumycon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, w tym zaburzenie rytmu serca
- jeśli we krwi pacjenta występuje nieprawidłowe stężenie potasu, wapnia lub magnezu
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu)
- jeśli wystąpią objawy „niewydolności nadnerczy", w których nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długotrwające zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha)
- jeśli u pacjenta po zastosowaniu flukonazolu kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

U pacjentów leczonych flukonazolem występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Flumycon i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli infekcja grzybicza nie ustępuje, ponieważ może być potrzebna alternatywna terapia przeciwgrzybicza.

Lek Flumycon a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy **niezwłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), lub pimozydu (stosowanego w zaburzeniach psychicznych), lub chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń), ponieważ nie należy ich stosować razem z flukonazolem (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Flumycon").

Są również inne leki, które mogą wchodzić w interakcje z flukonazolem. Należy upewnić się, że lekarz wie czy pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki lub monitorowanie w celu sprawdzenia, czy leki nadal wywierają pożądane działanie:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń)
- abrocytynib (stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry, znanego również jako wyprysk atopowy)
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające)
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne)
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze)
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub podobne leki)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspokajające
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu napadów padaczkowych)
- nifedypina, isradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia- wysokiego ciśnienia krwi)
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika)
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepu)
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii)
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna oraz inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
- metadon (lek przeciwbólowy)
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ)
- doustne środki antykoncepcyjne
- prednizon (steroid)
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów zakażonych HIV)
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak: chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- tolwaptan stosowany w leczeniu hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek
- witamina A (suplement diety)
- iwakaftor (stosowany pojedynczo lub w połączeniu z innymi lekami w leczeniu mukowiscydozy)
- amiodaron (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca, tj. arytmii)
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny)
- ibrutynib (stosowany w leczeniu nowotworu krwi)
- lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii).

Lek Flumycon z jedzeniem i piciem
Lek można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Flumycon, chyba że lekarz zalecił inaczej. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w ciągu 1 tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki, należy skontaktować się z lekarzem.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. Flukonazol przyjmowany w małych dawkach w pierwszym trymestrze ciąży może nieznacznie zwiększać ryzyko wad wrodzonych kości i (lub) mięśni narodzonego dziecka.

Pacjentka może kontynuować karmienie piersią po przyjęciu jednorazowej dawki 150 mg leku Flumycon.
Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje wielokrotne dawki leku Flumycon.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

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

Sód: Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Flumycon 200 mg zawiera także azorubinę (E 122)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Flumycon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zalecane dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej:

Dorośli

Wskazanie	**Dawkowanie**
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg.
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie kokcydioidomikozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg.

Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez *Candida*	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - dawka zależy od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zapobieganie nawrotom zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg.
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy, jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 mg do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony).
Zapobieganie zakażeniom spowodowanym przez *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 mg do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Młodzież w wieku od 12 do 17 lat
Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

Dzieci w wieku do 11 lat
Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.
Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	**Dawka dobowa**
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane przez *Candida* - dawka i długość leczenia zależą od ciężkości oraz lokalizacji zakażenia	3 mg na kg masy ciała raz na dobę (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg na kg masy ciała)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub zakażenia narządów wewnętrznych wywołane przez *Candida*	6 mg do 12 mg na kg masy ciała raz na dobę
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	6 mg na kg masy ciała raz na dobę
Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez *Candida* u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 mg do 12 mg na kg masy ciała raz na dobę

Stosowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni życia

Stosowanie u dzieci w wieku od 3. do 4. tygodnia życia:
- Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg masy ciała co 48 godzin.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2. tygodnia życia:
- Ta sama dawka jak powyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg masy ciała co 72 godziny.

Czasami lekarz może zalecić inne dawkowanie. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci w podeszłym wieku
Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flumycon
Zastosowanie zbyt wielu kapsułek na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy ewentualnego przedawkowania mogą obejmować zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne). Wskazane może być leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe i płukanie żołądka, jeśli konieczne).

Pominięcie zastosowania leku Flumycon
NIE należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jest to prawie czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flumycon i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek),

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:
- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi
- obrzęk powiek, twarzy lub ust
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub swędzące, czerwone krosty
- wysypka na skórze
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Flumycon może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia
- utratę apetytu
- wymioty
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flumycon i niezwłocznie **skontaktować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane:

Ponadto, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 10 osób na 100:
- ból głowy
- wysypka
- dolegliwości żołądkowe, nudności, wymioty, biegunka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w testach czynności wątroby)

Niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 10 osób na 1000:
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować bladość, osłabienie i duszność
- zmniejszenie apetytu
- bezsenność, senność
- drgawki, zawroty głowy, uczucie wirowania, zaburzenia czucia, kłucie lub drętwienie, zmiany odczuwanego smaku
- zaparcie, niestrawność, oddawanie gazów, suchość w jamie ustnej
- ból mięśni
- uszkodzenie wątroby lub zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka)
- bąble, pęcherze (pokrzywka), swędzenie, zwiększona potliwość
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 10 na 10 000:
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, co może być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- drżenie
- zaburzenia w badaniu EKG, zmiany częstości akcji serca lub zaburzenia rytmu serca
- niewydolność wątroby
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczanie skóry, ciężkie reakcje skórne, obrzęk ust lub twarzy
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana, ale może wystąpić (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcja nadwrażliwości z wysypką skórną, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych, zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) i zapaleniem narządów wewnętrznych (wątroby, płuc, serca, nerek i jelita grubego) (ang. Drug Reaction or rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS))

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flumycon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC. Nie przenosić kapsułek do innego pojemnika.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flumycon
- Substancją czynną leku jest flukonazol. Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg lub 200 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.
  Otoczka kapsułki zawiera żelatynę i następujące barwniki:
  kapsułki 50 mg, 100 mg, 150 mg: tytanu dwutlenek (E171) i błękit brylantowy (E133)
  kapsułki 200 mg: tytanu dwutlenek (E171), azorubina (E122) i błękit brylantowy (E133)

Jak wygląda lek Flumycon i co zawiera opakowanie
Flumycon, 50 mg, kapsułki, twarde są to nieoznakowane kapsułki żelatynowe o wymiarach ok. 14 mm, z jasnoniebieskim nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem. Dostępne są w blistrach zawierających 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 lub 500 kapsułek.

Flumycon, 100 mg, kapsułki, twarde są nieoznakowane kapsułki żelatynowe o wymiarach ok. 18 mm, z niebieskim nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem. Dostępne są w blistrach zawierających 7, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50 (1 x 50), 60 lub 100 kapsułek.

Flumycon, 150 mg, kapsułki, twarde są to nieoznakowane kapsułki żelatynowe o wymiarach ok. 19 mm, z jasnoniebieskim nieprzezroczystym wieczkiem i jasnoniebieskim nieprzezroczystym korpusem. Dostępne są w blistrach zawierających 1, 2, 4, 6, 7 lub 12 kapsułek.

Flumycon, 200 mg, kapsułki, twarde są to nieoznakowane kapsułki żelatynowe o wymiarach ok. 22 mm, z fioletowym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem. Dostępne są w blistrach zawierających 1, 2, 4, 7, 10, 12, 14, 20, 30, 50 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042, Węgry

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Holandia;

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy	Fluconazolo Teva Italia
Austria	Fluconazol ratiopharm 50 mg Kapseln
	Fluconazol ratiopharm 100 mg Kapseln
	Fluconazol ratiopharm 150 mg Kapseln
	Fluconazol ratiopharm 200 mg Kapseln
Bułgaria	Фунголон 50 mg твърди капсули
	Fungolon 50 mg hard capsules
	Фунголон 100 mg твърди капсули
	Fungolon 100 mg hard capsules
	Фунголон 150 mg твърди капсули
	Fungolon 150 mg hard capsules
	Фунголон 200 mg твърди капсули
	Fungolon 200 mg hard capsules
Estonia	Fluconazole Teva
Finlandia	Fluconazol Teva 150 mg kapseli, kova
Węgry	Fluconazole-Teva 50 mg kemény kapszula
	Fluconazole-Teva 100 mg kemény kapszula
	Fluconazole-Teva 150 mg kemény kapszula
	Fluconazole-Teva 200 mg kemény kapszula
Islandia	Candizol
Litwa	Fluconazole Teva 150 mg kietosios kapsulės
Łotwa	Fluconazole Teva 150 mg cietās kapsulas
Polska	Flumycon
Portugalia	Fluconazol ratiopharm
Szwecja	Fluconazole Teva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: