

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mycosyst, kapsułki, 200 mg

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

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

Mycosyst należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Substancją czynną jest flukonazol.

Lek Mycosyst stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki z rodzaju zwanego po łacinie *Candida*.

Dorośli

Lekarz może przepisać ten lek w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu,
- kokcydiodiomikoza - choroba układu oddechowego,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *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. grzybica stóp (tak zwana stopa atlety), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Mycosyst można stosować również w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych,
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń pochwy,
- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (u pacjentów z osłabionym, nieprawidłowo działającym układem odpornościowym).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)

Lekarz może przepisać ten lek w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła,
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych,

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Mycosyst 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 Mycosyst

Kiedy nie stosować leku Mycosyst

- Jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, lub inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami mogą być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu.
- Jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii).
- Jeśli pacjent stosuje cyzapryd (w leczeniu zaburzeń żołądka).
- Jeśli pacjent stosuje pimozyd (w leczeniu zaburzeń umysłowych).
- Jeśli pacjent stosuje chinidynę (w leczeniu zaburzeń rytmu serca).
- Jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk do leczenia zakażeń).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mycosyst należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby serca, w tym zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta we krwi wykryto zaburzenia stężenia potasu, wapnia lub magnezu,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu),
- jeśli u pacjenta rozwiną się objawy „niewydolności kory nadnerczy”, kiedy nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długo trwające zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha).

Dzieci i młodzież

Lekarz może także przepisać lek Mycosyst dzieciom oraz młodzieży.

Mycosyst 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 **niewzłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), lub pimozydu (stosowanego w zaburzeniach umysłowych), lub chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu infekcji), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Mycosyst (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Mycosyst”).

Również niektóre inne leki mogą oddziaływać z lekiem Mycosyst.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany:

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki do leczenia zakażeń),
- 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 uspakajające,

- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu napadów drgawkowych),
- nifedypina, isradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika),
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów),
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych,
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii),
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna lub inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu,
- metadon (lek przeciwbólowy),
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksykam, meloksykam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ),
- doustne środki antykoncepcyjne,
- prednizon (steroid),
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z HIV),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid,
- teofilina (stosowana w astmie),
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- witamina A (uzupełnienie diety),
- iwakafort (stosowany w leczeniu mukowiscydozy),
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca - „arytmii”),
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny).

Mycosyst z jedzeniem i pić

Lek można stosować zarówno w trakcie jedzenia jak i niezależnie od jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy stosować leku Mycosyst podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Mycosyst zawiera laktozę (cukier mleczny)

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Mycosyst

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.

Zalecane dawkowanie flukonazolu, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej.

Dorośli

Rodzaj zakażenia	Dawka
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 kokcydiodiomikozy	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 drożdżaki <i>Candida</i>	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 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 drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta jest 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.

Rodzaj zakażenia	Dawka dobową
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła - dawka i długość leczenia zależą od ciężkości i miejsca zakażenia	3 mg/kg mc. raz na dobę (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub drożdżakowe zakażenia narządów wewnętrznych	6 do 12 mg/kg mc. raz na dobę
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	6 mg/kg mc. raz na dobę
Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 do 12 mg/kg mc. raz na dobę

Dzieci w wieku od 0 do 4 tygodnia życia

Dzieci w wieku poniżej 2 tygodnia życia

Ta sama dawka jak wyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 72 godziny.

Dzieci w wieku od 3 do 4 tygodnia życia

Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg/kg mc. co 48 godzin.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Zaburzenia czynności nerek

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycosyst

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

Pominięcie przyjęcia leku Mycosyst

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu 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 działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U niektórych osób mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi**:

- nagłe sapanie, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi,
- opuchlizna powiek, twarzy lub ust,

- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty,
- wysypka na skórze,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Mycosyst 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 Mycosyst i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Inne działania niepożądane

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

Często występującymi działaniami niepożądanymi (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) są:

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty;
- zwiększenie wartości testów czynności wątroby;
- wysypka.

Niezbyt często występującymi działaniami niepożądanymi (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) są:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, powodujące błądź, osłabienie i duszność,
- zmniejszenie apetytu,
- bezsenność, senność,
- napady drgawkowe, zawroty głowy, uczucie wirowania, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia, zmiany smaku,
- zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej,
- ból mięśni,
- uszkodzenie wątroby oraz zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),
- bąble, pęcherze (pokrzywka), świąd, zwiększona potliwość,
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występującymi działaniami niepożądanymi (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) są:

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie,
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, mogące 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, zaburzenia tętna lub rytmu serca,
- niewydolność wątroby,
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, opuchlizna ust lub twarzy,
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja nadwrażliwości z wysypką skórną, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych, zwiększeniem liczby niektórych białych krwinek (eozynofilia) i stanem zapalnym narządów wewnętrznych (wątroby, płuc,

serca, nerek i jelita grubego) [reakcja na lek lub wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (ang. *Drug Reaction or rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*)].

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.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 Mycosyst

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Mycosyst

- Substancją czynną leku jest 200 mg flukonazolu.

- Pozostałe składniki to: krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, magnezu stearynian, talk, powidon (PVP K30), skrobia kukurydziana, laktoza bezwodna.

Oślonka kapsułki-wieczko: indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Oślonka kapsułki – korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Jak wygląda lek Mycosyst i co zawiera opakowanie

Blistry PVC/Aluminium zawierające 7 kapsułek. W tekturowym pudełku znajduje się jeden lub dwa blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21,

1103, Budapeszt,

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020