

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Mycosyst 50 mg capsule**  
**Mycosyst 100 mg capsule**  
**Mycosyst 150 mg capsule**  
Fluconazolum

**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 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 include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Mycosyst și pentru ce se utilizează**

Mycosyst aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

Mycosyst 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 numită *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 (*cauzată de Candida*) - infecția vaginului sau penisului;
- infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofiziile, micozele unghiilor.

Tratamentul cu Mycosyst poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reparației meningitei criptococice;
- prevenirea reparației candidozei mucoaselor (*infecțiilor cu Candida*);
- scăderea incidenței candidozei vaginale;
- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar).

#### **Copii și adolescenți**

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- candidoza mucoaselor (*infecțiilor cu Candida*) - 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 Mycosyst 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 utilizați Mycosyst**

### **Nu utilizați Mycosyst**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Mycosyst, 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 aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă apar reacții cutanate severe (mâncărime, înroșirea pielii sau dificultăți în respirație);
- dacă ați dezvoltat vreodată erupții cutanate severe sau piele descuamată, vezicule și/sau răni în jurul gurii după ce ați administrat fluconazol;
- dacă vă apar semne de "insuficiență corticosuprarenaliană" în care glandele suprarenale nu produc cantități adecvate de anumiți hormoni steroidieni cum ar fi cortizolul (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale);
- dacă infecția fungică persistă, poate fi necesară o terapie antifungică alternativă.

Au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv reacții medicamentoase cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), în asociere cu tratamentul cu fluconazol. Nu mai luați Mycosyst și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

### **Copii și adolescenți**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, Mycosyst pentru copii și adolescenți. Siguranța și eficacitatea pentru indicarea candidozei genitale la copii nu au fost stabilite. Doza pentru tratamentul altor infecții va fi determinată de medicul dumneavoastră.

### **Mycosyst împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea 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), pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mentale), chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Mycosyst (vezi secțiunea “Nu luați Mycosyst”).

Unele medicamente pot interacționa cu Mycosyst. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor);
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie);
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei);
- amfotericină B, 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; saquinavir (utilizat în infecția cu HIV);
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă;
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic);
- tofacitinib (utilizat în tratamentul artritei reumatoide);
- vitamina A (supliment alimentar);
- ivacaftor (pentru a trata fibroza chistică);
- amiodaronă (utilizată pentru tratarea aritmiilor neregulate ale băților inimii “aritmii”)
- hidroclorotiazidă (un diuretic);
- ibrutinib (utilizat pentru tratarea cancerului de sânge).

### **Mycosyst împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

medicament.

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 defecte congenitale care afectează oasele și/sau mușchii.

Puteți continua alăptarea după ce ați luat o singură doză de Mycosyst de 150 mg.

Nu trebuie să alăptați dacă luați o doză repetată de Mycosyst.

### 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.

### Mycosyst conține lactoză (zahăr din lapte)

Mycosyst 50 mg capsule, Mycosyst 100 mg capsule, Mycosyst 150 mg capsule conține respectiv 49,5 mg, 99,0 mg, 148,5 mg de lactoză anhidră în fiecare capsulă.

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Mycosyst

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întreagă, împreună cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați capsulele în același timp în fiecare zi.

Dozele recomandate de fluconazole pentru 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 la 1 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 o dată pe zi, 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 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 1 până la 4 săptămâni (în “piciorul de atlet” tratamentul poate fi prelungit 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.

### Utilizarea la copii și adolescenți

#### Adolescenți 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 până la 11 ani

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

Doza va fi recomandată în 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 data 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 data pe zi
Prevenirea reparației meningitei criptococice	6 mg/kg corp o data 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 data 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 o data la 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 o data la 3 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 72 de ore.

Forma de capsulă nu este tocmai potrivită pentru bebeluși și copii mici.

### ***Vârstnici***

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

### **Pacienți cu probleme renale**

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

### **Pacienți cu probleme hepatice**

Fluconazolul trebuie administrat cu precauție în caz de insuficiență hepatică, prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Mycosyst.

### **Dacă utilizați mai mult Mycosyst decât trebuie**

Dacă luați prea multe capsule odată este posibil să vă simțiți rău. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid). Poate fi necesară instituirea unui tratament simptomatic (măsurile de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

### **Dacă uitați să utilizați Mycosyst**

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 mai luați doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Mycosyst**

Trebuie să continuați tratamentul pentru perioada pe care medicul v-a recomandat să o faceți. O perioadă scurtă de tratament poate duce la reparația infecției active.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Oprii administrarea Mycosyst și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- erupție cutanată răspândită, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriti (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament deși reacțiile alergice severe sunt rare.

Dacă manifestați una dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- respirație șuierătoare, 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 ulcerări (la nivelul gurii și limbii).

Mycosyst vă poate afecta ficatul. Simptomele afecțiunilor hepatice includ:

- oboseală;
- pierderea poftei de mâncare;
- vărsături;

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter).

Dacă manifestați una dintre simptomele de mai sus, încetați să utilizați Mycosyst și **spuneți imediat medicului dumneavoastră**.

#### Alte reacții adverse:

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### ***Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):***

- dureri de cap;
- disconfort abdominal, diaree, stare de rău, vărsături;
- modificări ale testelor sanguine hepatice;
- erupții trecătoare pe piele.

#### ***Reacții adverse 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, amețală, vertij, furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului;
- constipație, digestie îngreunată, balonarea abdomenului, gură uscată;
- dureri musculare;
- afectarea funcției ficatului sau îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- pustule, ulcerații (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă;
- oboseală, stare generală de rău, febră.

#### ***Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):***

- scăderea din sânge a numărului de celule albe care luptă împotriva infecțiilor și scăderea din sânge 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 sau grăsimi);
- scăderea concentrației potasiului din sânge;
- tremurături;
- modificări ale electrocardiografei (ECG), modificări ale pulsului și ritmului inimii;
- insuficiență hepatică;
- reacții alergice (uneori grave), incluzând erupții ulcerative generalizate și exfolierea pielii; reacții cutanate grave, umflarea buzelor sau a feței;
- căderea părului.

#### ***Cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- reacție de hipersensibilitate 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 intestinal 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 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Mycosyst**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C

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

Nu aruncați nicun 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 Mycosyst**

- *Substanța activă este:* fluconazol 50 mg, 100 mg sau 150 mg în fiecare capsulă.
- *Celelalte componente sunt:*  
*Conținutul capsulei:* dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, povidonă K30, amidon de porumb, lactoză anhidră.  
*Învelișul capsulei:* dioxid de titan (E171), gelatină, indigo carmină (E132).

### **Cum arată Mycosyst și conținutul ambalajului**

*Mycosyst 50 mg, capsule:* capsule gelatinoase, mărimea capsulei nr. 4, partea superioară: de culoare albastră-deschisă, opac, partea inferioară: de culoare albă, opac. Conținutul capsulei: 120 mg pulbere albă sau aproape albă.

*Mycosyst 100 mg, capsule:* capsule gelatinoase, mărimea capsulei nr.2, partea superioară: de culoare turcuază, opac, partea inferioară: de culoare albă, opac. Conținutul capsulei: 240 mg pulbere albă sau aproape albă.

*Mycosyst 150 mg, capsule:* capsule gelatinoase, mărimea capsulei nr. 1, partea superioară: de culoare albastră, opac, partea inferioară: de culoare albă, opac. Conținutul capsulei: 360 mg pulbere alba sau aproape albă.

Ambalaj: 7 capsule (50 mg), 28 capsule (100 mg), 1 sau 2 capsule (150 mg), sunt ambalate în blistere din PVC//Al și cutie de carton pliat.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter, Plc.

1103 Budapest

Gyömrői ut. 19-21.

Ungaria



**Fabricantul**

Gedeon Richter, Plc.  
1103 Budapest  
Gyömrői ut. 19-21.  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022**

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