

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Kandizol 50 mg capsule

Kandizol 150 mg capsule Fluconazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

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

1. Ce este Kandizol și pentru ce se utilizează

Kandizol face parte din grupul de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

Kandizol este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi și poate fi folosit și pentru prevenirea infecțiilor candidozice.

Adulți:

Kandizol este indicat la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții:

- 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;
- balanita candidozică - infecția penisului;
- dermatomicoze - infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofitiții;
- onicomicoză – micoza unghiilor.

Kandizol este indicat la adulți pentru prevenirea:

- reapariția meningitei criptococice;
- reapariția candidozei mucoaselor;
- scăderea incidenței candidozei genitale;
- prevenirea infecțiilor cu *Candida* la pacienții cu imunitatea redusă.

Kandizol este indicat la nou-născuți la termen, sugari, copii mici, 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 Kandizol 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 utilizați Kandizol

Nu utilizați Kandizol

- 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);
- 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 mintale);
- dacă luați chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Kandizol adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

- 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 (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație
- dacă vă apar semne de “insuficiență corticosuprarenaliană” (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune a mușchilor, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale), în care glandele corticosuprarenale nu produc cantități suficiente din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizol
- 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 eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), în asociere cu tratamentul cu fluconazol. Nu mai luați Kandizol 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.

Kandizol împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot interacționa cu Kandizol. 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 pentru a preveni respingerea acestuia)
- 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, glipizide sau tolbutamidă
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic)
- tofacitinib (utilizat în tratamentul artritei reumatoide)
- tolvaptan utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (niveluri scăzute de sodiu în sânge) sau pentru a încetini scăderea funcției renale
- vitamina A (supliment alimentar)
- ivacaftor (utilizat în tratamentul fibrozei chistice)
- amiodaronă (folosită pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii “aritmii”)
- hidroclorotiazidă (un diuretic)
- ibrutinib (utilizat în tratamentul cancerului de sânge)

Kandizol 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 Kandizol dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus acest lucru.

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 singură doză de Kandizol, de 150 mg.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Kandizol pot să apară amețeli sau convulsii, de aceea, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje, dacă aceste simptome apar.

Kandizol conține lactoză (glucidă din lapte) și sodiu (sare)

Acest medicament conține o cantitate mică de lactoză (glucidă din lapte). 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.

Kandizol capsule conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, adică este practic "fără sodiu".

Kandizol 150mg conține azorubină (E122). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Kandizol

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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 moment în fiecare zi.

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

Adulți

Afecțiune	Doza recomandată
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 mg până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

Respectați doza recomandată de către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie pentru 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 reapariției meningitei criptococice	6 mg/kg corp o dată pe zi
Prevenirea infecției produse de Candida 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.

Capsula nu este o formă farmaceutică adecvată pentru utilizare la sugari și copii cu vârsta sub 12 ani. Formele lichide orale disponibile de fluconazol sunt mai potrivite pentru această grupă de pacienți.

Vârșnici

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.

Dacă luați mai mult Kandizol 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 (măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să luați Kandizol

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

4. Reacții adverse posibile

Încetați administrarea cu Kandizol 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)

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 orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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)

Kandizol vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

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

Dacă manifestați una dintre simptomele de mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse:

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adverse 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 stomacal, diaree, greață (senzație de rău), vărsături
- creșterea valorilor la testele 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, 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

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 (EKG), 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 Kandizol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

Nu aruncați nici un element 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 Kandizol

Substanța activă este fluconazol. Fiecare capsulă conține fluconazol 50 mg sau 150 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearate de magneziu, lauril sulfat de sodiu.

Învelișul capsulei:

Capsula de 50 mg: Indigo carmine FD&C Blue 2 (E 132) și dioxid de titan (E 171) ca coloranți.

Capsula de 150 mg: azorubină (E 122) și dioxid de titan (E 171) ca coloranți.

Cum arată Kandizol și conținutul ambalajului

Kandizol 50 mg: capsule gelatinoase tari nr.3, fără gust și miros, corp alb opac și capac albastru, cu conținut de pulbere alba omogenă.

Capsula de 150 mg: capsule gelatinoase tari nr.1, corp alb opac și capac roz.

Kandizol 50 mg disponibil în cutie a câte 1 blister cu 7 capsule, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Kandizol 150 mg disponibil în cutie a câte 1 blister cu 1 sau 2 capsule, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

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

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia
Tel: +90(216)6336000
Fax: +90(216)6336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022

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