ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Дифлазон и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Дифлазон
3. Како да го земате лекот Дифлазон
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Дифлазон

Diflazon – Дифлазон 50 mg тврди капсули
Diflazon – Дифлазон 150 mg тврди капсули
Fluconazole

- *Активна супстанција*: флуконазол. Секоја тврда капсула содржи 50 mg или 150 mg флуконазол.
- *Помошни супстанции во јадрото на капсулата*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, колоидна безводна силика (E551), натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат (E572).
- *Помошни супстанции во обвивката на капсулата од 50 mg:* желатин (E441), титаниум диоксид (E171) и сина боја V (E131).
- *Помошни супстанции во обвивката на капсулата од 150 mg:* желатин (E441), титаниум диоксид (E171) и сина боја V (E131).

Тврди капсули 50 mg

Телото на капсулата има бела боја, а капачето светло сина; капсулите содржат бел до приближно бел прашок.
Капсулите се достапни во пакување со 7 тврди капсули спакувани во 1 блистер.

Тврди капсули 150 mg

Телото на капсулата и капачето имаат светло сина боја; капсулите содржат бел до приближно бел прашок.
Капсулите се достапни во пакување со 1 тврда капсула спакувана во блистер. Секоја кутија содржи 1 блистер со 1 капсула.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДИФЛАЗОН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Дифлазон и припаѓа на групата на лекови наречени "антифунгални" лекови и ја содржи активната супстанција флуконазол.

Лекот Дифлазон се употребува за лекување на габични инфекции и исто така може да се употребува и за спречување на кандидијаза. Најчеста причина за габични инфекции е габичката наречена Кандида *(Candida)*.

Возрасни
Вашиот лекар одлучил да ви го препорача овој лек заради лекување на следните видови на габични инфекции:
- криптококен менингитис (габична инфекција во мозокот);
- кокцидиоидомикоза (заболување на системот за дишење);
- инфекции предизвикани од *Candida* пронајдени во циркулацијата, телесните органи (на пример, срцето, белите дробови) или уринарниот тракт;
- мукозни лезии (инфекција на слузницата на устата и грлото и инфекција предизвикана од забна протеза);
- лезии на половите органи (инфекција на вагината или пенисот);
- инфекции на кожата, како атлетско стопало, краста, габична инфекција на препоните, инфекција на ноктите.

Лекот Дифлазон може да ви биде препорачан и за:
- спречување на повторна појава на криптококниот менингитис;
- спречување на повторна појава на мукозните лезии;
- намалување на повторна појава на вагиналните лезии;
- да се спречи добивање на инфекција предизвикана од *Candida* (доколку имунолошкиот систем ви е слаб и не ви функционира соодветно).

Деца и адолесценти (на возраст од 0 до 17 години)
Вашиот лекар можеби одлучил да ви го препорача овој лек заради лекување на следните видови на габични инфекции:
- мукозна лезија (инфекција на слузницата на устата или грлото);
- инфекции предизвикани од *Candida* пронајдени во циркулацијата, телесните органи (на пример, срцето, белите дробови) или уринарниот тракт;
- криптококен менингитис (габична инфекција во мозокот).

Лекот Дифлазон може да ви биде препорачан и за:
- да се спречи добивање на инфекција предизвикана од *Candida* (доколку имунолошкиот систем ви е слаб и не ви функционира соодветно);
- спречување на повторна појава на криптококниот менингитис.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДИФЛАЗОН

Немојте да го земате лекот Дифлазон:
- Ако сте алергични (преосетливи) на флуконазол, на други лекови кои сте ги земале за лекување на габични инфекции или на некоја од помошните супстанции на лекот Дифлазон. Симптомите може да вклучат чешање, зацрвенување на кожата или отежнато дишење.
- Ако земате астемизол или терфенадин (антихистаминици за лекување на алергии).
- Ако земате цисаприд (се употребува при тегоби во стомакот).
- Ако земате пимозид (се употребува за лекување на душевни заболувања).
- Ако земате кинидин (се употребува за лекување на срцева аритмија).
- Ако земате еритромицин (антибиотик за лекување на инфекции).

Бидете особено внимателни со лекот Дифлазон

Советувајте се со вашиот лекар ако:

- Имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.
- Имате некое заболување на срцето, вклучувајќи проблеми со срцевиот ритам.
- Имате абнормално ниво на калиум, калциум или магнезиум во крвта.
- Ви се појават сериозни реакции на кожата (чешање, зацрвенување на кожата или отежнато дишење).
- Развиете знаци на ”адренална инсуфициенција” каде надбубрежните жлезди не лачат соодветна количина од одредени стероидни хормони како што е кортизолот (хроничен, или долготраен замор, мускулна слабост, губење на апетитот, губење на телесната тежина, абдоминална болка).
- Сте развиле сериозен кожен исип или лупење на кожата, пликови и/или рани во устата по земање на лекот флуконазол

При употреба на лекот флуконазол пријавени се случаи на сериозни кожни реакции вклучително реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS). Престанете со земање на флуконазол и веднаш побарајте совет од лекар доколку забележите било кои од симптомите поврзани со овие сериозни несакани реакции опишани во точка 4.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку габичната инфекција не се подобрува, затоа што може да ви е потребна алтернативна терапија.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Дифлазон

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако земате астемизол, терфенадин (антихистаминици за лекување на алергии) или цисаприд (се употребува при тегоби во стомакот) или пимозид (се употребува за лекување на душевни заболувања) или кинидин или амиодарон (се употребува за лекување на срцева аритмија) или еритромицин (антибиотик за лекување на инфекции), затоа што овие лекови не треба да се земаат заедно со лекот Дифлазон (погледнете во точката “Немојте да го земате лекот Дифлазон”).

Некои лекови можат да имаат интеракции со лекот Дифлазон. Советувајте се со вашиот лекар ако земате некои од следните лекови затоа што може да биде потребно прилагодување на дозата или следење за да се провери дали лекот сеуште го има посакуваното дејство:

- рифампицин или рифабутин (антибиотици за лекување на инфекции);
- аброцитиниб (лек кој се употребува за атопичен дерматитис, исто така познат и како атопичен егзем);
- алфентанил или фентанил (лекови кои се употребуваат како анестетици);
- амитриптилин или нортриптилин (лекови кои се употребуваат како антидепресиви);
- амфотерицин B или вориконазол (лекови против габични лекови);
- лекови кои ја разретчуваат крвта и спречуваат создавање на крвни грутки (варфарин или лекови слични на варфарин);
- бензодиазепини (мидазолам, триазолам или слични лекови) кои се употребуваат за олеснување на спиењето или при вознемиреност;
- карбамазепин, фенитоин (за лекување на напади);
- нифедипин, исрадипин, амлодипин, верапамил,, фелодипин или лосартан (за хипертензија – висок крвен притисок);

- олапариб (лек кој се употребува при карцином на јајници)
- циклоспорин, еверолимус, сиролимус или такролимус (за да се спречи одбивање на трансплантот при трансплантација на органи);
- циклофосфамид или алкалоиди на винка (винкристин, винбластин или слични лекови) кои се употребуваат за лекување на карцином;
- халофантрин (лекови за лекување на маларија);
- статини (аторвастатин, симвастатин, флувастатин или слични лекови) за намалување на високото ниво на холестерол;
- метадон (лек за болка);
- целекоксиб, флурбипрофен, напроксен, ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, диклофенак (нестероидни анти-инфламаторни лекови);
- перорални контрацептиви;
- преднизон (стероид);
- зидовудин (познат и како АЗТ) или саквинавир (се употребува кај ХИВ-инфицирани пациенти);
- лекови за леување на шеќерна болест како што се хлорпропамид, глибенкламид, глипизид или толбутамид;
- теофилин (се употребува за контрола на астма);
- тофацитиниб (лек кој се употребува за лекување на ревматоиден артритис)
- толваптан лек кој се употребува за лекување на хипонатремија (ниско ниво на натриум во крвта) или забави намалувањето на бубрежната функција
- витамин А (додаток во исхраната).
- ивакафтор (сам или во комбинација со други лекови кои се употребуваат за терапија на цистична фиброза)
- амиодарон (лек кој се употребува за терапијана нерамномерна срцева работа ‘аритмиии’)
- хидрохлоротиазид (диуретик)
- ибрутиниб (лек кој се употребува за терапија на карцином на крвта)
- лурасидон (лек кој се употребува за терапија на шизофренија).

Земање на лекот Дифлазон со храна и пијалок
Лекот може да се зема независно од храната.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремени или доколку доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земате овој лек.
Ако планирате да забремените, се препорачува да чекате една недела по единечната доза на флуконазол пред да забремените.
За подолготрајни терапии со флуконазол, советувајте се со вашиот лекар за потребата од соодветна контрацепција за време на терапијата која треба да продолжи во период од една недела од последната доза.

Лекот Дифлазон не треба да го земате доколку сте бремени, мислите дека сте бремени, се обидувате да забремените освен ако вашиот лекар не ве советувал поинаку. Доколку забремените додека го земате овој лек или во период од една недела од последната доза, советувајте се со вашиот лекар.
Флуконазол земен за време на првиот или вториот триместар од бременоста може да го зголеми ризикот од спонтан абортус.
Флуконазол земен за време на првиот триместар може да го зголеми ризикот за раѓање на бебе со вродени дефекти кои влијаат на срцето, коските и/или мускулите.
Постојат извештаи за бебиња родени со малформации кои се на черепот, ушите, и коските во пределот на бутот и лактот кај жени кои се трстирани во период од три месеци или повеќе со

високи дози (400-800 mg дневно) со флуконазол за кокцидиомикоза. Не е јасна врската помеѓу флуконазол и овие случаи.

Можете да продолжите да доите по земање на единечна доза од лекот Дифлазон 150 mg.
Не треба да доите доколку земете повторена доза на лекот Дифлазон.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
При возење или ракување со машини, треба да се има во предвид дека повремено е можна појава на зашеметеност или грчеви.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Дифлазон
Лекот Дифлазон содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.
Капсулите од 200 mg содржат азо боја Е122. Азо боите може да предизвикаат алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДИФЛАЗОН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Капсулата голтнете ја цела со чаша вода. Најдобро е капсулите да се земаат секој ден во истото време.

Препорачани дози од овој лек за различни инфекции се наведени подолу:

Возрасни

Состојба	**Доза**
За лекување на криптококен менингитис	400 mg на првиот ден, потоа 200 mg до 400 mg еднаш дневно во тек на 6 до 8 недели или подолго ако е потребно; понекогаш дозите се зголемуваат до 800 mg
За спречување на повторна појава на криптококниот менингитис	200 mg еднаш дневно се додека не ви биде кажано да прекинете
За лекување на кокцидиоидомикоза	200 mg до 400 mg еднаш дневно од 11 месеци до 24 месеци или подолго ако е потребно; понекогаш дозите се зголемуваат до 800 mg
За лекување на внатрешни габични инфекции предизвикани од *Candida*	800 mg на првиот ден, потоа 400 mg еднаш дневно се додека не ви биде кажано да прекинете
За лекување на мукозни инфекции на слузницата на устата и грлото, како и стоматитис предизвикан од забна протеза	200 mg до 400 mg на првиот ден, потоа 100 mg до 200 mg еднаш дневно се додека не ви биде кажано да прекинете
За лекување на мукозни лезии – дозата зависи од тоа каде е лоцирана инфекцијата	50 mg до 400 mg еднаш дневно во тек на 7 до 30 дена се додека не ви биде кажано да прекинете
За спречување на повторна појава на мукозни инфекции на слузницата на устата и грлото	100 mg до 200 mg еднаш дневно или 200 mg 3 пати неделно, додека постои ризикот да добиете инфекција
За лекување на генитални лезии	150 mg како еднократна доза

За намалување на повторна појава на гениталните лезии	150 mg на секој трет ден во вкупно 3 дози (ден 1, 4 и 7) и потоа еднаш неделно во тек на 6 месеци додека постои ризик да добиете инфекција
За лекување на габични инфекции на кожата и ноктите	Во зависност од местото на инфекцијата 50 mg еднаш дневно, 150 mg еднаш неделно, 300 до 400 mg еднаш неделно во тек на 1 до 4 недели (при атлетско стопало лекувањето може да трае до 6 недели, а при инфекција на ноктот се додека не се замени инфицираниот нокт)
За спречување на инфекција предизвикана од *Candida* (доколку имунолошкиот систем ви е слаб и не ви функционира соодветно)	200 mg до 400 mg еднаш дневно додека постои ризикот да добиете инфекција

Адолесценти на возраст од 12 до 17 години
Придржувајте се кон дозата препишана од вашиот лекар (начин на употреба за возрасни или деца).

Деца до 11 години
Максимална доза за деца е 400 mg дневно.

Дозата зависи од тежината на детето во килограми.

Состојба	**Дневна доза**
Мукозни лезии и инфекции на грлото предизвикани од *Candida* – дозата и времетраењето зависат од тежината на инфекцијата и од локацијата на инфекцијата	3 mg на kg телесна тежина еднаш дневно (6 mg на kg телесна тежина може да се даде на првиот ден)
Криптококен менингитис или внатрешни габични инфекции предизвикани од *Candida*	6 mg до 12 mg на kg телесна тежина еднаш дневно
За спречување на повторна појава на криптоконе менингитис	6 mg на kg телесна тежина еднаш дневно
Спречување на инфекции предизвикани од *Candida* кај децата (доколку нивниот имунолошки систем не функционира соодветно)	3 mg до 12 mg на kg телесна тежина еднаш дневно

Употреба кај деца на возраст од 0 до 4 недели
Употреба кај деца на возраст од 3 до 4 недели:
Истата доза како што е опишано погоре, но дадена еднаш на секои 2 дена. Максимална доза е 12 mg на kg телесна тежина на секои 48 часа.

Употреба кај деца помали од 2 недели
Истата доза како што е опишано погоре, но дадена еднаш на секои 3 дена. Максимална доза е 12 mg на kg телесна тежина на секои 72 часа.

Постари
Се препорачува вообичаената доза за возрасни освен доколку постојат заболувања на бубрезите.

Пациенти со бубрежни проблеми
Лекарот може да ви ја промени дозата, во зависност од бубрежната функција.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од лекот Дифлазон отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Дифлазон отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале премногу капсули наеднаш, може да не се чувствувате добро. Веднаш побарајте го вашиот лекар или итната служба на најблиската болница. Симптомите на можно предозирање може да вклучат слушање, гледање, чувствување и мислење на работи кои не постојат (халуцинации и параноидно однесување). Се препорачува симптоматско лекување (со супортивни мерки и гастрична лаважа ако е неопходно).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Дифлазон
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Дифлазон може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Престанете да го земате лекот Дифлазон и **веднаш** побарајте совет од лекар
доколку забележите било кои од следните симптоми:
- широко распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на хиперсензитивност од лекот)

Кај неколку луѓе беше забележана **алергиска реакција**, иако сериозни алергиски реакции се ретки. Доколку имате некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани дејства кои не се наведени во ова внатрешно упатство. Доколку забележите некој од следните симптоми, **веднаш советувајте се со вашиот лекар:**
- ненадејно свиркаво дишење, отежнато дишење или затегање во градите;
- отекување на очните капаци, лицето или усните;
- чешање по целото тело, зацрвенување на кожата или црвени точки кои чешаат;
- кожен исип;
- тешки кожни реакции како исип кој предизвикува пликови (ова може да се јави на устата и јазикот).

Лекот Дифлазон може да има влијание врз црниот дроб. Знаците на проблеми со црниот дроб вклучуваат:
- замор;
- губење на апетитот;
- повраќање;
- пожолтување на кожата или белките на очите (жолтица).

Доколку почувствувате некој од овие симптоми, прекинете со земање на лекот Дифлазон и **веднаш советувајте се со вашиот лекар.**

Други несакани дејства
Дополнително доколку некое од следните несакани дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Чести : може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти главоболка;
- нелагодност во стомакот, дијареа, мачнина, повраќање;
- покачување на одредени параметри при анализа на крвта за работата на црниот дроб;
- исип.

Помалку чести : може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти намалување на црвените крвни клетки при што кожата може да стане бледа и да дојде до слабост или недостаток на здив;
- намален апетит;
- нарушено спиење, поспаност;
- напади, зашеметеност, чувство на вртење, боцкање или бесчувствителност, промени во сетилото за вкус;
- запек, отежнато варење, гасови, сува уста;
- болка во мускулите;
- оштетување на црниот дроб и пожолтување на кожата и белките од очите (жолтица);
- исип на кожата, пликови (уртикарија), чешање, зголемено потење;
- замор, општа лоша состојба, покачена телесна температура.

Ретки : може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти намалување на белите крвни клетки кои помагаат во борбата против инфекции и крвните клетки кои помагаат во прекин на крварењето;
- црвено или виолетово обезбојување на кожата кое може да биде предизвикано од низок број на тромбоцити, промени во другите крвни клетки;
- промени во анализите на крвта (високо ниво на холестерол и масти во крвта);
- ниско ниво на калиум во крвта;
- тресење;
- абнормален електрокардиограм (ЕКГ), промена во пулсот или срцевиот ритам;
- црнодробна слабост;
- алергиски реакции (понекогаш тешки), вклучувајќи исип со пликови и лупење на кожата кој зафаќа голема површина, тешки кожни реакции, отекување на усните или лицето;
- опаѓање на косата.

Непозната честота, но може да настане (не може да се пресмета од достапните податоци):
- хиперсензитивни реакции со појава на исип на кожата, треска, отечени жлезди, зголемување на одредени бели крвни клетки (еозинофилија) и воспаление на внатрешните органи (црн дроб, бели дробови, срце, бубрези и дебели црева) (Реакција на лекот или исип со Еозинофилија и Системски Симптоми (DRESS))

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДИФЛАЗОН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

9/2024