KULLANMA TALİMATI

FLUZOLE® 100 mg kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her kapsül 100 mg flukonazol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mısır nişastası, kolloidal silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E572), sodyum lauril sülfat, 2 no'lu beyaz kapsül [titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini)].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. FLUZOLE® nedir ve ne için kullanılır?
2. FLUZOLE®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FLUZOLE® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FLUZOLE®'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUZOLE® nedir ve ne için kullanılır?

FLUZOLE® 2 numara beyaz kapsül içinde beyaz homojen toz bulunmaktadır. Kapsül içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat ve sığır jelatini bulunmaktadır.

FLUZOLE®, antifungal adı verilen ve mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

FLUZOLE®, mantarların neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır ve ayrıca kandidal mantar enfeksiyonu kapmanızı engellemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni, *Candida* adı verilen bir mayadır.

FLUZOLE® yetişkinlerde aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:
- Kriptokokal menenjit (beyin zarında bir mantar enfeksiyonu)
- Koksidioidomikoz (vadi humması olarak bilinen, akciğerleriniz yoluyla vücudunuza giren mantarın neden olduğu bir hastalıktır)

- *Candida* adı verilen bir mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen mantar enfeksiyonu)
- Genital pamukçuk (kadında veya erkekte cinsel organın mantar enfeksiyonu)
- Deri enfeksiyonları (örn. atlet ayağı adı verilen ayak mantarı, saçkıran, kasık mantarı, tırnak mantarı)

FLUZOLE® yetişkinlerde aşağıdakilerin önleyici tedavisinde kullanılır:
- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önlemede
- Mukozal pamukçukların tekrarlanmasını önlemede
- Vajinal pamukçuk tekrarlanmasını önlemede
- *Candida* adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)

FLUZOLE® yaşları 0-17 arasında değişen yenidoğan bebekler, bebekler, küçük çocuklar, çocuklar ve ergenlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen enfeksiyon)
- *Candida* adı verilen bir mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Kriptokokal menenjit (beyin zarında bir mantar enfeksiyonu)

FLUZOLE® yaşları 0-17 arasında değişen yenidoğan bebekler, bebekler, küçük çocuklar, çocuklar ve ergenlerde aşağıdakilerin önleyici tedavisinde kullanılır:

- *Candida* adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)
- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önleme

2. FLUZOLE®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUZOLE®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
  • Flukonazol veya FLUZOLE®'ün içerisinde bulunan herhangi bir bileşene
  • Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.

Belirtiler kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide rahatsızlıklarında kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni (bir çeşit psikiyatrik hastalık) hastasıysanız ve şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili (antipsikotik) ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız.
- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan fakat kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıtta (EKG) QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız.

- Günde 400 mg'dan fazla flukonazol ile birlikte terfenadin içeren ve alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız.

FLUZOLE®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Nefes almada güçlük gelişirse
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır. Özellikle AİDS hastası iseniz şiddetli deri reaksiyonları gösterme eğilimi daha yüksektir.
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıtta (EKG) QT uzamasına sebep olabilecek durumlar sizde mevcutsa.
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız (bakınız "diğer ilaçlar ile birlikte kullanım")
- Kortizol gibi bazı steroid hormonların yeterli miktarda üretilmediği böbrek üstü bezi yetmezliği belirtileri sizde mevcutsa (kronik veya uzun süreli yorgunluk, kas zayıflığı, iştah azalması, kilo kaybı, karın ağrısı)
- Düzensiz kalp atışının (aritmi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amiodaron kullanıyorsanız.
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt reaksiyonu ya da soyulması ve/veya ağız yaraları gelişirse.
- Tinea kapitis (çocukluk döneminde saçlı deride sık görülen bir mantar enfeksiyonu) tedavisi görüyorsanız.

Flukonazol tedavisi ile ilişkili olarak eozinofili ile birlikte ilaç reaksiyonu ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu) dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUZOLE® kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Alternatif mantar enfeksiyonu tedavisi gerekebileceğinden mantar enfeksiyonu düzelmezse doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FLUZOLE®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
FLUZOLE®'ü yiyeceklerle birlikte veya bağımsız olarak alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz söylemedikçe FLUZOLE® kullanmamalısınız. Bu ilacı alırken veya en son alınan dozdan sonraki 1 hafta içerisinde hamile kalırsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamileliğin ilk üç ayında kullanılan flukonazol, düşük riskini arttırabilir. İlk üç ayda düşük dozlarda alınan FLUZOLE®, bebeğin kemiklerini ve/veya kaslarını etkileyen doğum anormalileri ile doğma riskini biraz artırabilir.

Hamileliğin ilk 3 ayında FLUZOLE®'ün günlük 400-800 mg uzun süreli kullanımı bebekte doğuştan anomali riskini arttırabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
FLUZOLE® anne sütüne geçmektedir. 150 mg'a kadar tek doz FLUZOLE® aldıktan sonra emzirmeye devam edebilirsiniz. Eğer daha yüksek dozlarda ve tekrarlı olarak FLUZOLE® kullanıyorsanız emzirmeye devam etmeyiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesini de içeren sersemlik hali veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

FLUZOLE®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlar FLUZOLE® ile alınmamaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol içeren bir ilaç alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid içeren bir ilaç alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid içeren bir ilaç alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren bir ilaç alıyorsanız.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. FLUZOLE® ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı ilaçların hala istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol etmek için izleme ve doz ayarlaması gerektirir:

- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin

- Anestezide kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan amfotersin B, vorikonazol
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Sara hastalığı nöbetlerini kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokerler
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan losartan
- Yumurtalık kanseri tedavisinde kullanılan olaparib
- Organ nakli reddini önlemek için siklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus ve çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan siklofosfamid, vinka alkoloidleri (vinkristin, vinblastin)
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Selekoksib, naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak, ibuprofen, flurbiprofen gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve atorvastatin, simvastatin veya fluvastatin gibi lipid bozuklukları için kullanılan ilaçlar
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Doğum kontrol ilaçları
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon (steroid)
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin ve AİDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakinavir ve klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan tofasitinib
- Hiponatremi (kanınızdaki düşük sodyum seviyeleri) tedavisinde veya böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatmak için kullanılan tolvaptan
- A vitamini
- Kistik fibroz tedavisinde kullanılan ivakaftor (yalnız ya da diğer ilaçlar ile kombine)
- Düzensiz kalp atışının (aritmi) tedavisinde kullanılan amiodaron
- İdrar söktürücü olarak kullanılan hidroklorotiyazid
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan ibrutinib
- Şizofreni tedavisinde kullanılan lurasidon

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUZOLE® nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Durum	**Doz**
Kriptokokal menenjit	İlk gün 400 mg, sonra günde bir kez 200 mg ila 400 mg olmak üzere 6 ile 8 hafta boyunca veya gerektiğinde daha uzun süre. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılabilir.
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit (*Kriptokokal menenjit*)	Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde bir kez 200 mg
Vadi humması (*Koksidioidomikozis*) tedavisi	11 aydan 24 aya kadar (Gerekiyorsa daha uzun süre) günde 1 kez 200 mg ila 400 mg'dır. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılır.
Kandida türü mantarların neden olduğu iç organların mantar enfeksiyonlarının tedavisi	İlk gün 800 mg, hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde 400 mg'dır.
Ağız, boğaz ve takma diş kaynaklı ağız yarasını etkileyen mukozal enfeksiyonları tedavisi	İlk gün 200 mg-400 mg'dır. Sonra hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde bir kez 100 mg-200 mg'dır.
Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)	Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar 7-30 gün boyunca günde bir kez 50 mg-400 mg'dır.
Boğazda tekrarlayan, ağız iç tabakasını etkileyen mukozal enfeksiyonların tedavisi	Enfeksiyon riski altındayken, günde bir kez 100 mg-200 mg veya haftada 3 kez 200 mg'dır.
Cinsel organlardaki mantar hastalıkları tedavisinde	Tek doz olarak 150 mg önerilir.
Tekrarlayan vajinal mantar hastalığının tedavisinde	Toplam 3 doz için her üç günde bir 150 mg (1, 4 ve 7. günlerde) alınmasını takiben; enfeksiyon riski altındayken 6 ay boyunca haftada bir kez 150 mg'dır.
Deri ve tırnaktaki mantar hastalığı tedavisinde (Onikomikoz)	Enfeksiyonun yerine göre, günlük 50 mg ya da haftada 150 mg tek doz ya da 1 ile 4 hafta arasında haftada 1 kez 300 ile 400 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir, tedavi, enfekte olmamış tırnağın uzayıp enfekte tırnağın yerini almasına kadar devam ettirilmelidir.)
Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağışıklık sisteminiz zayıf ve düzgün çalışmıyorsa)	Enfeksiyon riski altındayken günde bir kez 200 mg-400 mg'dır

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır.

Kapsüller bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız en iyisidir.

İlacınız aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
12-17 yaş arası çocuklarda kullanım, hekim tarafından reçetelenen doz uygulanır (Yetişkinler ya da çocuklar için doz/uygulama sıklığı).
11 yaşından küçük çocuklar için maksimum doz günde 400 mg'dır. Doz, çocuğun kilosuna (kg) göre belirlenmelidir.

Durum	**Doz**
Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)	Günde 1 kez 3 mg/kg (Tedavinin ilk gününde 6 mg/kg olarak verilebilir).
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit (*Kriptokokal menenjit*) ya da Kandida türü mantarların neden olduğu iç mantar enfeksiyonları tedavisi	Günde 1 kez 6 mg-12 mg/kg
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit *(Kriptokokal menenjit)* tekrarlamasını önlemek için	Günde 1 kez 6 mg/kg
Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağışıklık sistemi düzgün çalışmıyorsa)	Günde 1 kez 3 mg-12 mg/kg

15-27 günlük bebeklerde yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak 2 günde bir verilir. Maksimum doz, her 48 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

0-14 günlük bebeklerde yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak her 3 günde bir verilir. Maksimum doz, her 72 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:
Böbrek sorunlarınız yoksa normal yetişkin dozu verilecektir. Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz ilacınızın dozunu böbreğin işlevine göre ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Doktorunuz, böbrek enfeksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır. Bu nedenle karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde uygulanmalıdır.

Eğer FLUZOLE®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUZOLE® kullandıysanız:
Doktorunuzun size söylediği miktardan daha fazlasını almayınız. Çok fazla FLUZOLE aldıysanız, kendinizi kötü hissedebilirsiniz. Olası fazla doz kullanımında gerçek olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, düşünme gibi (halüsinasyonlar ve paranoid davranış) bir durum oluşabilir. Bu durumda doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Sistemik tedavi (destekleyici önlemler ve gerekli durumda mide yıkanması) yeterli olabilir.

FLUZOLE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUZOLE®'ü kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ilacınızı almadığınızı fark ettiğiniz zaman hemen alınız. Eğer bir sonraki dozunuzu alma zamanına yakınsanız unutulan dozu almayınız.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUZOLE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz size söylemediği sürece FLUZOLE® almayı durdurmayınız. FLUZOLE® almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. FLUZOLE® kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, FLUZOLE®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUZOLE® kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı ve lenf bezi şişmesi (DRESS sendromu veya ilaca karşı aşırı duyarlılık sendromu)

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Eğer burada yazılı olmasa bile herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUZOLE®'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler
- Deri döküntüsü
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağzı ve dili de etkileyebilir).
- AİDS hastasıysanız, FLUZOLE® dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

FLUZOLE® karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğer problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Kusma
- Deride veya göz aklarında sararma (sarılık)

FLUZOLE® böbreküstü bezlerinizi ve üretilen steroid hormon seviyesini etkileyebilir. Böbrek problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- Kas zayıflığı
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUZOLE®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde olursa FLUZOLE® almayı bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastada birden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı, karın ağrısı, midede rahatsızlık, bulantı, kusma, ishal ve karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış, kan alkalin fosfatazda artış)
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Soluk renkli deriye, yorgunluğa ve nefes darlığına neden olabilecek kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, kansızlık (anemi)
- İştah azalması
- Uykusuzluk, Uykulu hissetme
- Nöbet, sersemlik, odanın döndüğünü hissetme, karıncalanma, iğnelenme veya uyuşma hissi, tat bozukluğu
- Kabızlık, sindirim bozukluğu, gaz ve ağız kuruluğu
- Kas ağrısı
- Karaciğer hasarı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- Kaşıntı, kurdeşen, terlemede artış, deride kabarcık
- Yorgunluk, keyifsizlik, güçten düşme, ateş

Seyrek

- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücreleri sayısında ve kanamayı durdurmaya yardımcı kan hücreleri sayısında azalma
- Düşük trombosit sayısı veya diğer kan hücrelerindeki değişikliklerden kaynaklı deride kızarma veya morarma
- Yüksek kolesterol, yüksek trigliserit (kanınızda bazı yağların miktarının yükselmesi)
- Kan potasyum düzeyinde düşme
- Titreme
- Elektrokardiyografi (EKG) bozuklukları, QT uzaması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (*torsades de pointes*)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasarı
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere) kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonlarının, yüz veya dudaklarda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar (bazen ciddi boyutta)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri

kabarcığı oluşan deri hastalığı (akut yaygın ekzantematöz püstüloz), eksfoliyatif deri hastalıkları, yüzde ödem,
- Saç dökülmesi

Bilinmiyor:
- Ciltte kızarıklık, ateş, şişmiş bezler, bir tip beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve iç organlarda (karaciğer, akciğerler, kalp, böbrekler ve kalın bağırsak) iltihaplanma ile aşırı duyarlılık reaksiyonu (ilaç reaksiyonu veya eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu (DRESS) ile döküntü)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLUZOLE®'ün saklanması
FLUZOLE®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve rutubetten koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUZOLE®'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe/İstanbul

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 27/09/2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz