

Flucazole 150 mg

Fluconazole
Gélule

COMPOSITION

Substance active : Fluconazole
Excipients: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane, jaune de quinoleine, jaune orangé, gélatine, gélule n° 0.

PRESENTATIONS

Gélule jaune / jaune.
Boîte d'une gélule, sous plaquette thermoformée.
Boîte de 2 gélules, sous plaquette thermoformée.
Boîte de 4 gélules, sous plaquette thermoformée.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antimycosique à usage systémique
(J : Anti-infectieux)

INDICATIONS

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques:

- Candidose vaginale aigue ou récurrente.
- Ces formes de candidose peuvent répondre à un traitement local.
- Dermatomycoses dont l'epidermatophyte plantaire (Tinea Pedis), la trichophytie des parties découvertes du corps (Tinea Corporis), l'eczéma marginé (Tinea Cursis), l'onychomycose (Tinea Unguium) et les candidoses dermiques.
- Traitement du Pitryasis Versicolor.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au fluconazole et / ou aux autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Les symptômes peuvent être de type démangeaisons, rougeur de la peau ou difficultés à respirer.
- si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies).
- si vous prenez du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac).
- si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux).
- si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque).
- si vous prenez de l'érythromycine (antibiotique pour traiter les infections).

POSOLOGIE ET MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

POSOLOGIE

La dose devra être basée sur la nature et la sévérité de l'infection fongique. Le traitement des infections exigeant un dosage répété devrait être poursuivi jusqu'à ce que les paramètres cliniques ou les analyses en laboratoire indiquent que l'infection fongique active a régressé. Une période inadéquate de traitement peut entraîner la récurrence d'infection active.

Adultes

Indications	Posologie	Durée du traitement
Candidose génitale	150 mg	Dose unique
- Candidose vaginale aiguë - Balanite candidosique - Traitement et prévention des candidoses vaginales récurrentes (4 épisodes par an ou plus).	150 mg tous les 3 jours à raison de 3 doses au total (J1, J4 et J7), suivis d'une dose d'entretien de 150 mg une fois par semaine	Dose d'entretien : 6 mois.
Dermatomycose	150 mg une fois par semaine ou 50 mg une fois par jour	2 à 4 semaines, tinea pedis peut nécessiter un traitement allant jusqu'à 6 semaines.
- tinea pedis, - tinea corporis, - tinea cruris, - infections à Candida - tinea versicolor	300 mg à 400 mg une fois par semaine 50 mg une fois par jour	1 à 3 semaines.
- tinea unguium (onychomycose)	150 mg une fois par semaine	2 à 4 semaines. Le traitement doit être poursuivi jusqu'au remplacement de l'ongle infecté (repousse d'un ongle non infecté). La repousse des ongles des doigts et des ongles des orteils nécessite normalement respectivement 3 à 6 mois et 6 à 12 mois. Les taux de croissance peuvent toutefois varier de manière importante entre individus et en fonction de l'âge. Après le succès du traitement d'infections chroniques de longue durée, les ongles peuvent occasionnellement rester déformés.

Populations particulières

Sujets âgés

La posologie devra être ajustée sur la base de la fonction rénale (voir « Insuffisance rénale »).

Insuffisance rénale

Lors du traitement à dose unique, aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire. Chez les patients (y compris les enfants) présentant une altération de la fonction rénale qui recevront des doses répétées de fluconazole, une dose initiale de 50 mg à 400 mg doit être administrée, en fonction de la posologie normale recommandée dans l'indication concernée. Après cette dose de charge initiale, la dose quotidienne (selon l'indication) doit être ajustée selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine (ml/min)	Pourcentage de la dose recommandée
> 50	100 %
≤ 50 (pas de dialyse)	50 %
Dialyse régulière	100 % après chaque dialyse

Les patients en dialyse régulière doivent recevoir 100 % de la dose recommandée après chaque dialyse; les jours de non-dialyse, les patients doivent recevoir une dose réduite en fonction de leur clairance de la créatinine.

Insuffisance hépatique

Les données disponibles chez les patients présentant une insuffisance hépatique sont limitées, fluconazole doit donc être administré avec prudence chez les patients présentant une altération de la fonction hépatique

MODE D'ADMINISTRATION

voie orale

Les gélules doivent être avalées entières, au cours ou en dehors des repas.

MESURES EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous prenez trop de gélules en une seule fois, vous pourriez vous sentir mal. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent être d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïde). Une prise en charge (avec un traitement symptomatique et un lavage d'estomac, si nécessaire) peut être nécessaire.

Si vous avez pris trop de FLUCAZOLE 150 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons.

MESURES EN CAS D'OMISSION D'UNE DOSE

Si vous devez prendre ce médicament continuellement et que vous avez omis une dose, il est conseillé de prendre cette dose le plus vite possible.

Si l'heure d'administration de la dose suivante approche, ignorez la dose oubliée et continuez normalement le traitement.

Ne doublez pas les doses.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUCAZOLE 150 mg:

- si vous avez des problèmes de foie ou de rein,
- si vous souffrez d'une maladie du coeur, y compris des troubles du rythme cardiaque,
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang,
- si vous développez des réactions cutanées graves (démangeaisons, rougeurs de la peau ou des difficultés à respirer),
- si vous développez des signes d'insuffisance surrénale, un trouble dans lequel les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroïdiennes comme le cortisol (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales).
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Lactose, jaune orangé

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (utilisé pour les maux d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les troubles mentaux) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections) car ces produits ne doivent pas être pris avec FLUCAZOLE 150 mg (voir la rubrique « Ne prenez jamais FLUCAZOLE 150 mg »).

Certains médicaments peuvent interagir avec FLUCAZOLE 150 mg. Veuillez à prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques destinés à traiter les infections)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongique)
- médicaments qui fluidifient le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour vous aider à dormir ou pour soulager une anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les crises d'épilepsie)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, félodipine et losartan (contre l'hypertension artérielle)
- olaparib (utilisé pour traiter le cancer de l'ovaire)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet du greffon)
- cyclophosphamide, vinca-alcaloïdes (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés pour traiter le cancer
- halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire l'hypercholestérolémie
- méthadone (utilisée contre les douleurs)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (corticoïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisé chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments contre le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou arythmies)
- hydrochlorothiazide (un diurétique)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre FLUCAZOLE 150 mg pendant la grossesse sauf si votre médecin vous a autorisé à le faire.

Vous pouvez continuer l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de FLUCAZOLE 150 mg.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez du FLUCAZOLE 150 mg en prises répétées. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ou des crises d'épilepsie peuvent survenir.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, Flucazole est susceptible d'avoir des effets indésirables, ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques personnes développent des réactions allergiques mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Si vous ressentiez l'un des symptômes suivants, prévenez immédiatement votre médecin.

- sifflement respiratoire soudain, difficultés à respirer ou oppression dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de taches rouges
- éruption cutanée
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption entraînant la formation de bulles (pouvant toucher la bouche et la langue).
- FLUCAZOLE 150 mg peuvent affecter votre foie. Les signes de problèmes hépatiques comprennent:
- la fatigue
- une perte d'appétit
- des vomissements
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse)

Si l'un de ces signes survient, arrêtez de prendre FLUCAZOLE 150 mg et prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables :

Par ailleurs, si vous ressentiez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- maux de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentations des tests sanguins de fonctionnement du foie
- éruption

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- impossibilité de dormir, sensation de somnolence
- crise d'épilepsie, étourdissements, sensation de tourner, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications de la sensation du goût
- constipation, difficultés à digérer, gaz, sécheresse de la bouche
- douleurs musculaires
- atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- papules, bulles (urticaire), démangeaisons, augmentation des sueurs
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- diminution du nombre de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et des plaquettes (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements)
- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes ou à d'autres modifications des cellules sanguines
- modifications biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang)
- faible taux de potassium dans le sang
- tremblements
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- réactions allergiques (parfois sévères), y compris éruption bulleuse généralisée et desquamation de la peau, réactions cutanées sévères, gonflement des lèvres ou du visage
- perte de cheveux

Les effets indésirables de fréquence indéterminée, mais pouvant survenir (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles), sont :

Réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, coeur, reins et gros intestin) (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS))

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

- Pas de conditions particulières de conservation.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : janvier 2019.

AMM N° : 901 344 2 : Boîte d'une gélule.

901 344 4 : Boîte de 2 gélules.

901 344 5 : Boîte de 4 gélules.

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. - Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. - Suivez le conseil de votre pharmacien - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications - N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - Ne le reprendre pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.
Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Version n° 77/ANT30020C



Pharmaghreb

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

فلوكازول[®] 150 مغفلوكونازول كبسولة

التركيبة

المادة الفعّالة : فلوكونازول

السواغ : لكتوز أحادي مائي، سليلوز عدسية، نشا ذرّة جيلاتيني، ثاني أكسيد السليكا شبه الرغوي، ستيراتات المغنيزيوم، لوريلسفات الصوديوم.

تركيبة الكبسولة : ثاني أكسيد التيتانيوم، أصفر الكينوليين، أصفر برتقالي، جيلاتين، كبسولة رقم 0.

التقديم

كبسولة أصفر / أصفر.

علبة تحتوي على كبسولة واحدة في أشرطة.

علبة تحتوي على كبسولتين في أشرطة.

علبة تحتوي على 4 كبسولات في أشرطة.

الصف الدواء العلاجي

مضاد للفطور لإستعمال عام.

(مضاد للتّفنّن).

دواعي الإستعمال

قد يصف طبيبك هذا الدواء لعلاج الأنواع التالية من التّفتّانات الفطرية:

– داء المبيضات المهلي الحاد أو المتكرر

هذه الأشكال من داء المبيضات قد تستجيب للعلاج المحلي.

– الفطارات الجلدية (سفعة قدميّة)، القوياء الحلقية في الأماكن المكشوفة في الجسم (سفعة جسمية)، حكة جوك (سفعة ساقيّة)، فطار الأظافر (سفعة الظفر) وداء المبيضات الجلدي

– علاج النّخالية البرقشة.

مضادات الإستعمال

– الحساسية المفرطة من الفلوكونازول و/أو من أدوية أخرى التي تناولتها لعلاج التهابات فطرية أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء. تتّمثل أعراض هذه الحساسية في الحكة، إحمراء الجلد أو صعوبة في التنفس.

– إذا كنت تتناول الإستيمزول ، التيرفينادين (مضادات الهيستامين المستخدمة لعلاج الحساسية)

– إذا كنت تتناول السييسابردي (يستعمل لإضطراب في المعدة)

– إذا كنت تتناول البيموزيد (يستعمل لعلاج الاضطرابات العقلية)

– إذا كنت تتناول الكينيددين (يستعمل لعلاج اضطراب نسق ضربات القلب)

– إذا كنت تتناول الاريتروميسين (مضاد حيوي لعلاج التّفنّن البكتيري).

الجرعة و طريقة الإستعمال

يجب أن تعتمد الجرعة على طبيعة وشدة التّفنّن الفطري. يجب أن تستمر معالجة التّفنّن الذي يتطلب جرعات متكررة حتى يشير التشخيص الطّبي أو التحاليل المخبرية إلى تراجع التّفنّن الفطري. في حالة العلاج لفترة غير كافية، قد يؤدّي ذلك إلى عودة التّفنّن النّشّط.

الباقيّن

دواعي الإستعمال	الجرعة	مدّة العلاج
المبيضات في الأعضاء التناسلية – داء المبيضات المهلي الحاد – داء المبيضات في رأس القضيب (التهاب الحشفة)	150 مغ	جرعة واحدة
العلاج الوقائية من داء المبيضات المهلي المتكرر (تحدث 4 مرّات أو أكثر في السنة)	150 مغ كل 3 أيّام بإجمالي 3 جرعات (أيوم الأول، اليوم الرابع، اليوم السابع)، تبليها جرعة 150 مغ للنامية مرّة في الأسبوع.	جرعة كل 6 اشهر للنامية
القوياء الحلقية – سفعة قدميّة – سفعة جسمية – سفعة ساقيّة – داء المبيضات – السعفة الحريشة	150 مغ مرّة في الأسبوع أو 50 مغ من مرّة في اليوم تتطلب سفعة القدم علاج لمدة تصل إلى 6 أسابيع.	من 4 أسابيع إلى 12 أسابيع، قد تستمر سفعة القدم علاج لمدة تصل إلى 6 أسابيع.
– السعفة الحريشة	من 300 مغ إلى 400 مغ مرّة واحدة في الأسبوع	من أسبوع إلى 3 أسابيع
– فطار الأظافر	50 مغ مرّة واحدة في اليوم 150 مغ مرّة واحدة في الأسبوع	من أسبوعين إلى 4 أسابيع يجب أن يستمرّ العلاج حتى استبدال الطّفّر المصاب (إعادة نمو ظفر سليم). عادة ما يتطلب إعادة نمو أظافر البدين من 3 إلى 6 أشهر والقدمين من 6 إلى 12 شهرا. كما تختفّ معذلات التّمو بشكل كبير بين الأفراد و حسب العمر. بعد العلاج التّاجع للتّفنّن الزّمن طويل الأمد. قد تظلّ الأظافر في بعض الأحيان مشوّمة.

دواعي الإستعمال

حالات خاصّة

كبار السّن

يجب ضبط الجرعة بناء على وظيفة الكلى (انظر فقرة "مرضى القصور كلوي")

مرضى القصور كلوي

في حالة العلاج بجرعة واحدة، لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة. بالنّسبة للمرضى (بما في ذلك الأطفال) الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى والذين سيلتقّون جرعات متكررة من الفلوكونازول، يجب إعطاء جرعة أولية من 50 مغ إلى 400 مغ، بناءا على الجرعة العادية الموصى بها حسب داعي الإستعمال. بعد جرعة التّكفّل الأولى هذه، يجب تعديل الجرعة اليومية (حسب داعي الإستعمال) وفقا للجدول التالي:

تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة)	النسبة المثوية من الجرعة الموصى بها
< 50	% 100
50 ≤ (بدون تصفية دم)	% 50
تصفية دم بصفة منتظمة	% 100 بعد كل عملية تصفية دم

بالنّسبة للمرضى الذين يخضعون لتصفية الدّم بصفة منتظمة، يجب أن يتناولوا 100% من الجرعة الموصى بها بعد كل عملية تصفية دم؛ خلال الأيام التي لا يخضع فيها المريض لعملية تصفية دم، ينبغي أن يتلقّى المرضى جرعة مخفضة بناء على تصفية الكرياتينين.

مرضى القصور الكبدي

لا توجد الكثير من المعلومات حول المرضى الذين يعانون من قصور، لذلك يجب إستعمال فلوكونازول بحذر لدى المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد.

طريقة الإستعمال

عن طريق الفم

يجب ابتلاع الكبسولات كاملة ، أثناء أو خارج أوقات الأكل.

التدابير التي يجب إتخاذها في حالة الإفراط في الجرعة

إذا تناولت الكثير من الكبسولات في وقت واحد، قد تشعر بقلق. اتصل بطبيبك أو بقسم الإستعجالي بأقرب مستشفى على الفور. تتّمثل الأعراض المحتملة للجرعة الزائدة في سماع، رؤية، شعور أو التّشكير في أشياء ليست حقيقية (الهوسة والسلوك الإرتيابي). قد تكون هناك حاجة للتّكفّل بغرض العلاج (مع علاج الأعراض وغسيل المعدة إذا لزم الأمر)

إذا كنت تأخذ الكثير من فلوكازول، اتصل بطبيبك أو الصيدلاني أو مركز علاج حالات التّسمم على الفور.

التدابير التي يجب إتخاذها في حالة نسيان جرعة

إذا وجب عليك إستعمال هذا الدواء بصفة متواصلة وأغفلت تناول جرعة، ينصح بتناول هذه الجرعة في أقرب وقت. إذا إقترب موعد تناول الجرعة الموالية، تجاهل الجرعة التي تغاقت عنها وواصل العلاج بطريقة عادية.

لا تضاعف الجرعات.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال

أخير طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول فلوكازول 150 مغ:

– إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى،

– إذا كنت تعاني من مرض في القلب، بما في ذلك إضطرابات نسق ضربات القلب،

– إذا كان لديك مستويات غير طبيعية من البوتاسيوم أو الكالسيوم أو المغنيزيوم في الدّم،

– إذا كنت تعاني من تفاعلات جلدية خطيرة (حكة، إحمراء في الجلد أو صعوبة في التنفس) ،

– إذا كانت لديك علامات قصور الغدة الكظرية، وهي حالة مرضية تنتج فيها الغدد الكظرية كميات غير كافية من هورمونات معيّنة مثل الكورتيزول (الإرهاق المزمن أو الطّوّل، ضعف العضلات، فقدان الشهية، فقدان الوزن، آلام في البطن)

– بسبب وجود اللاكتوز، يضادّ إستعمال هذا الدواء في حالة الغلاكٹوزميّة الخلقيّة، متلازمة سوء إمتصاص الغلوكوز والغالاكتوز، أو نقص في اللكّتاّز.

السواغ ذات مشغول جهير

لكتوز، لوزن أصفر برتقالي.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخير طبيبك أو الصّيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخّرا أي أدوية أخرى.

أخير طبيبك على الفور إذا كنت تتناول الإستيمزول، التيرفينادين (مضادات الهيستامين المستخدمة لعلاج الحساسية) أو السييسابردي (يستعمل لإضطراب في المعدة) أو البيموزيد (يستعمل لعلاج الاضطرابات العقلية) أو الكينيددين (يستعمل لعلاج اضطراب نسق ضربات القلب) أو الاريتروميسين

(مضاد حيوي لعلاج التّفتّانات) وذلك لأنّه لا ينبغي تناول أي من هذه الأدوية بصفة متزامنة مع فلوكازول 150 مغ (انظر "مضادات الإستعمال").

بعض الأدوية قد تتفاعل مع فلوكازول 150 مغ. إحرص على إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

– الريفامبيسين أو الريفابوتين (المضادات الحيوية لعلاج التفتّانات)

– الإلفنتانيل، الفتتانيل (تستعمل كمواد تخدير)

– اميتريبتيلين، نورتريبتيلين (تستعمل كمضادات للاكتئاب)

– الأمفوتريسين ب، الفوركونازول (مضاد للفطريات)

– الأدوية التي تميع الدّم لمنح تشكّل جلطات الدم (الوارفارين أو أدوية مماثلة)

– البنزوديازيبينات (ميدازولام، تريازولام أو أدوية مشابهة) تستخدم لمساعدتك على النّوم أو لتخفيف القلق.

– الكاربامازين، الفينيتوين (تستعمل لعلاج نوبات الصّرع)

– نيفيديين، إسرادييين، أملودييين، فيلوديين و اللوسارتان (تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم الشرياني)

– أولاناريب (يستخدم لعلاج سرطان المبيض)

– سيكلوسبورين، إيفيروليموس، سيروليموس أو تاكروليماس (لمنع رفض العضو المزروع)

– سيكوفوسفاميد ، فلويدات فينكا (فينكريستين، فينبلاستين أو أدوية مماثلة) تستعمل لعلاج السرطان.

– الهالوفانترين (يستعمل لعلاج الملاريا)

– الأدوية المخفضة للكوليسترول (الأتورفاستاتين، السيمفاستاتين و الفلوفاستاتين أو أدوية مماثلة) المستعملة للحد من ارتفاع نسبة الكوليسترول

– الميتادون (مضاد للألم)

– السيليوكوسيب، الفلوريبيروفين، التابروكسان، الأيبوروفان، اللورونوكيكام، الميلوكسيكام، الديكلوفيناك (أدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية): (AINS)

–حبوب منع الحمل

– بريدنيزون (كورتيكوستيرويد)

–زيدوفودين، المعروفة أيضا باسم AZT : السكفنير (يستعمل لدى المرضى المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية)

– أدوية داء السّكري مثل الكلوربرواميد، الغلبيبنكلاميد، جليبيزيد أو توليوتاميد

– التيوفيلين (يستعمل للسيطرة على الربو)

– فيتامين أ (مكثّل غذائي)

– الإفاكافطور (يستعمل لعلاج التليف الكيسي)

– الأمبودارون (يستعمل لعلاج عدم انتظام ضربات القلب أو اضطراب النظم)

– الهيدروكلوروتيازيد (مدرّ للبول)

الحمل والإرضاع،

إذا كنت حاملا أو مرضعة، أو تضحّين أنّك حامل أو تخطّطين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصّيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

يجب عدم تناول فلوكازول 150 مغ أثناء الحمل إلا إذا أذن لك الطبيب بذلك.

يمكنك الاستمرار في الإرضاع إذا كان علاجك يتمثّل في جرعة واحدة فقط من فلوكازول 150 مغ.

لا يجب إرضاع طفلك إذا كنت تتناولين فلوكازول 150 مغ بشكل متكرر.

إستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

التيادة واستخدام الآلات

عند القيادة أو استخدام الآلات، يجب الأخذ بعين الإعتبار إمكانية حصول دوخة أو نوبات صرع.

التأثيرات غير المرغوب فيها

ككل دواء، قد يتسبّب فلوكازول في حدوث تأثيرات مزعجة وغير مرغوب فيها لكن تحدث هذه التأثيرات بالضرورة لدى كل الأشخاص بصفة أليّة.

بعض المرضى لديهم ردود فعل تحسّسية ولكن ردود الفعل التحسّسية الشّديدة نادرة الحدوث. إذا أحسست بأي من التّأثيرات غير المرغوب فيها، أخبر طبيبك أو الصيدلاني. كذلك بالنسبة للتّأثيرات غير المرغوب فيها التي لم ترد في هذه النشرة. إذا واجهت أيّا من الأعراض التالية، أخبر طبيبك على الفور.

– صفيح مفاجئ أو صعوبة في التنفس أو ضيق في الصدر

– تورم الجفون أو الوجه أو الشّفتين

– إحمراء الجلد مع حكة في جميع أنحاء الجسم أو حكة مع بقع حمراء

– طفح جلدي

– تفاعلات جلدية شديدة مثل الطفح الجلدي مما يؤدي إلى تكوين فقاعات (قد تؤثر على الفم واللسان).

يمكن أن يؤثّر فلوكازول 150 مغ على الكبد. تشمل أعراض مشاكل الكبد ما يلي:

– التعب

– فقدان الشهية

– القيء

– اصفرار الجلد أو بياض العين (اليرقان)

في حالة حدوث أي من هذه العلامات، توقف عن تناول فلوكازول 150 مغ وأخبر طبيبك على الفور.

تأثيرات غير مرغوب فيها أخرى:

بالإضافة إلى ذلك، إذا كان أي من هذه التّأثيرات خطيرا، أو إذا لاحظت أي تأثيرات غير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني.

التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة (يمكن أن تحدث بنسبة تصل إلى شخص من أصل 10 أشخاص) هي:

– الصداع

– اضطراب المعدة والإسهال والغثيان والقيء

– إرتفاع في اختبارات الدم لوظيفة الكبد

–الطفح الجلدي

التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التّواتر (يمكن أن تحدث بنسبة تصل إلى شخص من أصل 100 شخص) هي:

– انخفاض كريات الدم الحمراء الذي يمكن أن يسبب شعوب البشرة و يسبب ضعف أو ضيق في التنفس

– انخفاض الشهية

– عدم القدرة على النوم، الشعور بالتعباس

–نوبات الصّرع، الدوخة، الشّعور بالإستدارة، التميّل، الوخز أو الخدر، تغيرات في الإحساس بالذوق – الإمساك ، صعوبة في الهضم، غازات في البطن، جفاف الفم

– آلام العضلات

– تلف الكبد واصفرار الجلد والعينين (اليرقان)

– الحطاطات، الفقاعات (خلايا النحل)، الحكة، زيادة التعرق

– التعب والشعور العام بعدم الارتياح و الحمى

التأثيرات غير المرغوب فيها النادرة (يمكن أن تحدث بنسبة تصل إلى شخص من أصل 1000 شخص) هي:

– انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (خلايا الدم التي تساعد في مكافحة العدوى) و الصفائح الدموية (خلايا الدّم التي تساعد في وقف النزيف)

– تلوّن أحمر أو أرجواني للجلد قد يكون بسبب انخفاض عدد الصفائح الدموية أو غيرها من التّغيّيرات في خلايا الدم

– التّغيرات البيوكيميائية في الدم (مستويات عالية من الكوليسترول والدهون في الدم)

– انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم

– الرّعشة.

– تضخيط قلبي غير طبيعي، تغيرات في معدل ضربات القلب أو في نسق ضربات القلب.

– قصور كبدي.

– تفاعلات حساسية (شديدة في بعض الأحيان)، بما في ذلك طفح جلدي فقاعي معمم وتشقير الجلد، تفاعلات جلدية شديدة، تورّم في الشّفتين أو في الوجه.

– تساقط الشعر.

التأثيرات غير المرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معلومة، مع ذلك يمكن أن تحدث (لا يمكن تقدير نسبة التّواتر حسب البيانات المتوفّرة)، هي:

فرط الحساسية مع الطفح الجلدي، الحمى، تورم الغدد، إرتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات)، التهاب الأعضاء الدّاخلية (الكبد، الرّثتين، القلب، الكليتين والأعضاء الغليظة) (تفاعل الدّواء مع الحمضات وأعراض جهازية متلازمة الحساسية الشديدة من الأدوية).

إذا لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، إعلم طبيبك أو الصيدلاني.

حفظ الدواء

لا تتجاوز التاريخ الأقصّ للإستعمال المذكور في الغلاف الخارجي.

لا توجد شروط خاصة للحفظ.

تاريخ مراجعة النشرة : جانفي 2019

رقم الترخيص :

901.344.2 : على ذات كبسولة واحدة

901.344.4 : على ذات كبسولتين

901.344.5 : على ذات 4 كبسولات

إن هذا دواء	
 – الدواء مستحضر ولكن ليس كبره من المستحضرات. – الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر. – اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. – أتبع نصائح الصيدلاني. – فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضروء. – لاتتخط مدّة العلاج المحدّدة لك من قِطاف نفسك. – لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.	
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال	

تحويل عدد 7 من 000000001