**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MYCOmax 150 mg kietosios kapsulės**

flukonazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra MYCOmax ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MYCOmax

3. Kaip vartoti MYCOmax

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MYCOmax

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra MYCOmax ir kam jis vartojamas**

MYCOmax yra vienas iš priešgrybelinių vaistų grupės vaistų. Veiklioji medžiaga yra flukonazolas.

MYCOmax vartojama grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti bei balkšvagrybių infekcijos profilaktikai. Dažniausia grybelių infekcijos priežastis yra mieliagrybiai, vadinami balkšvagrybiais.

**Suaugusiems žmonėms**

Gydytojas šio vaisto Jums gali skirti toliau išvardytoms grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

* Kriptokokinis meningitas (grybelinė smegenų infekcija).
1. Kokcidioidomikozė (plaučių bronchų sistemos liga).
* Gleivinės pienligė (burnos ir gerklės infekcinė liga).
* Lyties organų pienligė (makšties ar varpos infekcinė liga).
* Odos infekcinė liga (pvz., grybelių sukelta pėdų, kūno ar blauzdų liga, nagų infekcinė liga).

Be to, gydytojas gali skirti MYCOmax toliau išvardytais atvejais:

* Siekdamas neleisti pasikartoti gleivinės pienligei.
* Siekdamas neleisti pasikartoti makšties pienligei.
* Siekdamas neleisti atsirasti balkšvagrybių sukeltai infekcinei ligai (jei Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai).

**Vaikams ir paaugliams (2** – **17 metų)**

Gydytojas šio vaisto gali skirti toliau išvardytoms grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti:

* Gleivinės pienligė (burnos ar gerklės infekcinė liga).
* Balkšvagrybių sukelta kraujo, kūno organų (pvz., širdies, plaučių) ar šlapimo takų infekcinė liga.
* Kriptokokinis meningitas (grybelinė smegenų infekcija).

Be to, gydytojas gali skirti MYCOmax toliau išvardytais atvejais.

* Siekdamas neleisti atsirasti balkšvagrybių sukeltai infekcinei ligai (jei Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai).
* Siekdamas neleisti pasikartoti kriptokokiniam meningitui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant MYCOmax**

**MYCOmax vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Galimi simptomai yra niežulys, odos paraudimas ir kvėpavimo pasunkėjimas;
* jeigu vartojate astemizolo ar terfenadino (antihistamininių vaistų nuo alergijos);
* jeigu vartojate cisaprido (juo gydomi skrandžio sutrikimai);
* jeigu vartojate pimozido (juo gydomi psichikos sutrikimai);
* jeigu vartojate kvinidino (juo gydomas neritmiškas širdies plakimas, t. y. aritmija);
* jeigu vartojate eritromicino (antibiotiko, kuriuo gydomos infekcinės ligos).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti MYCOmax, jeigu:**

* yra kepenų ar inkstų sutrikimų;
* sergate širdies liga, įskaitant širdies ritimo sutrikimą;
* kalio, kalcio ar magnio kiekis kraujyje nėra normalus;
* atsirado sunkių odos reakcijų (niežulys, odos paraudimas ar kvėpavimo pasunkėjimas);
* atsirado antinksčių nepakankamumo, t. y. būklės, kai antinksčių liaukos negali išskirti reikiamo tam tikrų hormonų, pvz., kortizolio, kiekio, požymių (lėtinis ar ilgalaikis nuovargis, raumenų silpnumas, apetito netekimas, kūno svorio sumažėjimas, pilvo skausmas).

**Kiti vaistai ir MYCOmax**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nedelsdamaspasakykite gydytojui, jei vartojate astemizolo ar terfenadino (antihistamininių vaistų nuo alergijos), cisaprido (juo gydomi skrandžio sutrikimai), pimozido (juo gydomi psichikos sutrikimai), kvinidino (juo gydomas neritmiškas širdies plakimas, t. y. aritmija) ar eritromicino (antibiotiko, kuriuo gydomos infekcinės ligos), kadangi šių vaistų kartu su MYCOmax vartoti negalima (žr. poskyrį „MYCOmax vartoti negalima“).

Galima MYCOmax ir kai kurių vaistų sąveika. Jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, privalote apie tai pasakyti gydytojui.

* Rifampicino ar rifabutino (antibiotikų, kuriais gydomos infekcinės ligos).
* Alfentanilio, fentanilio (anestetikų).
* Amitriptilino, nortriptilino (antidepresantų).
* Amfotericino B, vorikonazolo (priešgrybelinių vaistų).
* Kraują skystinančių ir kraujo krešuliams atsirasti neleidžiančių vaistų (varfarino ar panašių vaistų).
* Benzodiazepinų (midazolamo, triazolamo ar panašių vaistų), kurių vartojama miegui pagerinti ar nerimui sumažinti.
* Karbamazepino, fenitoino (jų vartojama nuo traukulių).
* Olaparibo (vartojamas kiaušidžių vėžiui gydyti).
* Nifedipino, isradipino, amlodipino, felodipino ir losartano (jų vartojama nuo hipertenzijos, t. y. didelio kraujospūdžio ligos).
* Ciklosporino, everolimuzo, sirolimuzo ar takrolimuzo (jų vartojama persodinto organo atmetimo profilaktikai).
* Ciklofosfamido, žiemės alkaloidų (vinkristino, vinblastino ar panašių vaistų), kuriais gydomas vėžys.
* Halofantrino (juo gydoma maliarija).
* Statinų (atorvastatino, simvastatino ir fluvastatino ar panašių vaistų), kuriais mažinamas per didelis cholesterolio kiekis.
* Metadono (juo malšinamas skausmas).
* Celekoksibo, flurbiprofeno, naprokseno, ibuprofeno, lornoksikamo, meloksikamo, diklofenako (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU)).
* Geriamųjų kontraceptikų.
* Prednizono (steroido).
* Zidovudino (dar vadinamo AZT), sakvinaviro (jo vartoja ŽIV infekuoti pacientai).
* Vaistų nuo diabeto, tokių kaip chlorpropamidas, glibenklamidas, glipizidas ar tolbutamidas.
* Teofilino (jo vartojama astmai kontroliuoti).
* Tofacitinibo (juo gydomasreumatoidinis artritas)
* Vitamino A (maisto papildo).
* Ivakaftoro (juo gydoma cistinė fibrozė).
* Amjodarono (juo gydomas neritmiškas širdies plakimas, t. y. aritmija).
* Hidrochlorotiazido (diuretiko).
* Ibutrinibo (juo gydomas kraujo vėžys).

**MYCOmax vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vaistą galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu MYCOmax galima vartoti tik gydytojo leidimu.

Išgėrus vienkartinę 150 mg MYCOmax dozę, maitinti krūtimi galima.

Jei MYCOmax vartojama kartotinai, krūtimi maitinti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuojant ar valdant mechanizmus būtina turėti omenyje, kad MYCOmax kartais gali sukelti svaigulį ar traukulius.

**MYCOmax sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus) ir natrio (druskos)**

MYCOmax sudėtyje yra šiek tiek laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

MYCOmax kapsulėse yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3.** **Kaip vartoti MYCOmax**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kapsulę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant stikline vandens. Geriausia kapsules vartoti tuo pačiu dienos metu.

Rekomenduojama dozė gydant įvairias infekcines ligas pateikiama toliau.

Ne visos dozės yra prieinamos vartojant MYCOmax.

**Suaugusiems žmonėms**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sutrikimas**  | **Dozė**  |
| Kriptokokinio meningito gydymas  | Pirmąją parą vartojama 400 mg dozė, po to 6-8 savaites ar ilgiau (jei reikia) vieną kartą per parą vartojama 200-400 mg dozė. Kartais dozė didinama iki 800 mg  |
| Kokcidioidomikozės gydymas  | 200-400 mg dozė vieną kartą per parą 11-24 mėnesius arba ilgiau, jeigu reikia. Kartais dozė didinama iki 800 mg |
| Burnos ir gerklės gleivinės infekcinės ligos gydymas  | 200-400 mg dozė pirmąją parą, po to vieną kartą per parą vartojama 100-200 mg tol, kol gydytojas nurodo nutraukti gydymą  |
| Gleivinės pienligė (dozė priklauso nuo infekcijos vietos)  | 50-400 mg dozė vieną kartą per parą 7-30 dienų tol, kol gydytojas nurodo nutraukti gydymą |
| Burnos ar gerklės gleivinės infekcinės ligos pasikartojimo profilaktika  | 100-200 mg dozė vieną kartą per parą tol, kol išlieka infekcinės ligos pasikartojimo rizika |
| Lyties organų pienligė  | Vartojama vienkartinė 150 mg dozė  |
| Makšties infekcinės ligos profilaktika  | 150 mg dozė kas trečią parą, iš viso suvartojamos 3 dozės (1, 4 ir 7 dieną), po to vaisto vartojama vieną kartą per savaitę 6 mėn. tol, kol išlieka infekcinės ligos atsiradimo rizika |
| Grybelių sukelta infekcinė odos ir nagų liga  | Atsižvelgiant į infekcinės ligos vietą, 150 mg dozė vieną kartą per savaitę, 300-400 mg dozė vieną kartą per savaitę 1-4 savaites (dozavimas priklauso nuo infekcijos vietos). Grybelių sukelta pėdų infekcinė liga gali būti gydoma iki 6 savaičių, nagų infekcinė liga gydoma tol, kol vietoj infekuoto nago užauga naujas  |
| Balkšvagrybių sukeltos infekcinės ligos profilaktika (jei Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai)  | 200-400 mg dozė vieną kartą per parą tol, kol išlieka infekcinės ligos atsiradimo rizika |

**12** – **17 metų paaugliai**

Vartokite gydytojo nurodytą dozę (jis gali skirti arba suaugusiems žmonėms, arba vaikams rekomenduojamas dozes).

**Ne vyresni kaip 11 metų vaikai ir paaugliai**

Didžiausia paros dozė vaikams yra 400 mg.

Dozė apskaičiuojama remiantis vaiko kūno svoriu kilogramais.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sutrikimas**  | **Paros dozė**  |
| Gleivinės pienligė ir balkšvagrybių sukelta gerklės infekcinė liga (dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo ir vietos)  | Vieną kartą per parą vartojama 3 mg/kg kūno svorio dozė (pirmąją parą gali reikėti vartoti 6 mg/kg kūno svorio dozę)  |
| Kriptokokinis meningitas ar balkšvagrybių sukelta vidaus organų infekcinė liga  | Vieną artą per parą vartojama 6-12 mg/kg kūno svorio dozė  |
| Balkšvagrybių sukeltos infekcinės ligos profilaktika (jei imuninė sistema yra nusilpusi ir neveikia tinkamai)  | Vieną kartą per parą vartojama 3-12 mg/kg kūno svorio dozė  |

**Senyviems žmonės**

Jeigu inkstų veikla nesutrikusi, vartojama įprastinė suaugusiems žmonėms skiriama dozė.

**Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi**

Gydytojas, atsižvelgdamas į inkstų funkciją, dozę gali keisti.

**Ką daryti pavartojus per didelę MYCOmax dozę?**

Jeigu iš karto išgersite per daug kapsulių, galite pasijusti blogai. Nedelsdamas kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Galimi perdozavimo simptomai yra nesamų daiktų girdėjimas, matymas, jutimas ar galvojimas apie juos (haliucinacijos ir paranoidinis elgesys). Gali reikėti pradėti simptominį gydymą (imtis palaikomųjų priemonių ir, jei reikia, plauti skrandį).

**Pamiršus pavartoti MYCOmax**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote išgerti dozę, ją suvartokite kiek įmanoma greičiau. Jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštą dozę praleiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedaugeliui žmonių atsiranda alerginių reakcijų, tačiau sunki alerginė reakcija pasireiškia retai. Jei Jums atsiras bet kuris iš išvardytų simptomų, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

* Staiga atsiradęs švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas ar krūtinės spaudimas.
* Akių vokų, veido ar lūpų patinimas.
* Viso kūno niežulys, odos paraudimas ar niežtinčių raudonų dėmių atsiradimas.
* Odos išbėrimas.
* Sunki odos reakcija, pvz., pūslių atsiradimą sukeliantis išbėrimas (toks poveikis galimas burnoje ir liežuvyje).

MYCOmax gali sutrikdyti kepenų veiklą. Galimi kepenų sutrikimo požymiai yra:

* nuovargis;
* apetito netekimas;
* vėmimas;
* odos ar akių baltymų pageltimas (gelta).

Jeigu atsiranda bet kuris paminėtas poveikis, nutraukite MYCOmax vartojimą ir nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

**Kitoks šalutinis poveikis**

Be to, jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)*

* Galvos skausmas.
* Nemalonus pojūtis skrandyje, viduriavimas, pykinimas, vėmimas.
* Kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimas.
* Išbėrimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)*

* Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (oda gali tapti blyški, gali atsirasti silpnumas ar dusulys).
* Apetito sumažėjimas.
* Negalėjimas miegoti, svaigulio pojūtis.
* Traukuliai, svaigulys, sukimosi pojūtis, dilgčiojimas ar tirpimas, skonio pojūčio pokytis.
* Vidurių užkietėjimas, virškinimo pasunkėjimas, pilvo pūtimas, burnos džiūvimas.
* Raumenų skausmas.
* Kepenų pažeidimas ir odos bei akių pageltimas (gelta).
* Randų ir pūslių atsiradimas (dilgėlinė), niežulys, prakaitavimo sustiprėjimas.
* Nuovargis, bendrasis negalavimas, karščiavimas.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000)*

* Mažesnis nei normalus baltųjų kraujo ląstelių (šios ląstelės padeda kovoti su infekcija) ir kraujavimą stabdyti padedančių kraujo ląstelių kiekis.
* Odos nusidažymas raudona ar violetine spalva (tokį poveikį gali sukelti mažas trombocitų kiekis kraujyje), kitų kraujo ląstelių pokytis.
* Kraujo cheminių medžiagų pokytis (didelis cholesterolio ir riebalų kiekis kraujyje).
* Maža kalio koncentracija kraujyje.
* Drebulys.
* Nenormali elektrokardiograma (EKG), širdies plakimo dažnio ar ritmo pokytis.
* Kepenų nepakankamumas.
* Alerginės reakcijos (kartais sunkios), įskaitant išplitusį išbėrimą pūslėmis ir odos lupimąsi, sunkias odos reakcijas ir lūpų ar veido patinimą.
* Plaukų slinkimas.

*Dažnis nežinomas, bet poveikis gali pasireikšti (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus*duomenis)*

1. Padidėjusio jautrumo reakcija su odos išbėrimu, karščiavimu, liaukų tinimu, tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimu (eozinofilija) ir vidaus organų (kepenų, plaučių, širdies, inkstų ir storosios žarnos) uždegimu (vaisto sukeliama reakcija arba bėrimas kartu su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromu)).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5.** **Kaip laikyti MYCOmax**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MYCOmax sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra flukonazolas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg flukonazolo.

- Pagalbinės medžiagos: kapsulės turinyje yra laktozės monohidratas, pregelifikuotas krakmolas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, natrio laurilsulfatas; kapsulės korpuse yra želatina, titano dioksidas (E 171), juodasis rašalas *S-1-27794 Opacode Black* arba *TekPrintTMSW-9008 Black ink*, kapsulės dangtelyje yra želatina, titano dioksidas (E 171), Patent mėlynasis (E 131).

**MYCOmax išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kapsulės yra kietos, nepermatomos, viršutinė dalis yra žaliai mėlyna, apatinė – balta. Kapsulėse yra beveik balti arba gelsvi milteliai. Ant kapsulės juodu rašalu įspaustas ženklas „MYCO 150“.

Lizdinėje plokštelėje yra 1 arba 3 kietosios kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolni Mėcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.