

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Flukonazol Actavis, 50 mg, kapsułki, twarde**  
**Flukonazol Actavis, 100 mg, kapsułki, twarde**  
**Flukonazol Actavis, 150 mg, kapsułki, twarde**  
**Flukonazol Actavis, 200 mg, kapsułki, twarde**

*Fluconazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flukonazol Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flukonazol Actavis
3. Jak stosować lek Flukonazol Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flukonazol Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Flukonazol Actavis i w jakim celu się go stosuje

Flukonazol Actavis należy do grupy leków zwanych przeciwgrzybiczymi. Substancją czynną jest flukonazol.

Lek Flukonazol Actavis stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby chorobotwórcze i można go także stosować w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami. Najczęstszą przyczyną zakażeń grzybiczych są drożdżaki zwane *Candida*.

#### Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w następujących zakażeniach grzybiczych:

- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu
- kokcydiodiomikoza - choroba układu oddechowego
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - zakażenie błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych
- zakażenia drożdżakowe narządów płciowych – zakażenia pochwy lub prącia
- grzybice skóry – np. stopa atlety (grzybica stóp), grzybica tułowia, pachwin, paznokci.

Lek Flukonazol Actavis można również stosować w celu:

- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych
- zapobiegania nawrotom drożdżakowych zakażeń błon śluzowych
- zmniejszenia częstości nawrotów drożdżakowych zakażeń pochwy
- zapobiegania zakażeniom spowodowanym przez *Candida* (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nieprawidłowo funkcjonuje).

### **Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do 17 lat)**

Lekarz może zalecić stosowanie tego leku w celu leczenia następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - zakażenia błony śluzowej jamy ustnej lub gardła
- zakażenia wywołane przez drożdżaki *Candida* i wykryte we krwi, narządach wewnętrznych (np. serce, płuca) lub drogach moczowych
- kryptokokowe zapalenie opon mózgowych - grzybicze zakażenie mózgu.

Lek Flukonazol Actavis można stosować również w celu:

- zapobiegania zakażeniom drożdżakowym (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)
- zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Flukonazol Actavis**

### **Kiedy nie przyjmować leku Flukonazol Actavis**

- jeśli pacjent ma uczulenie na flukonazol, inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); objawy mogą obejmować: swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu
- jeśli pacjent stosuje astemizol, terfenadynę (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii)
- jeśli pacjent stosuje cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka)
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń umysłowych)
- jeśli pacjent stosuje chinidynę (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- jeśli pacjent stosuje erytromycynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flukonazol Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, w tym zaburzenie rytmu serca
- jeśli we krwi pacjenta występuje nieprawidłowe stężenie potasu, wapnia lub magnezu
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne (swędzenie, zaczerwienienie skóry, trudności w oddychaniu)
- jeśli wystąpią objawy „niewydolności nadnerczy”, w których nadnercza nie wytwarzają odpowiedniej ilości pewnych hormonów steroidowych, takich jak kortyzol (przewlekłe lub długotrwałe zmęczenie, osłabienie mięśni, utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała, ból brzucha)
- jeśli u pacjenta po zastosowaniu flukonazolu kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

U pacjentów leczonych flukonazolem występowały przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS, ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Flukonazol Actavis i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli zakażenie grzybicze nie ustępuje, ponieważ konieczne może być zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego.

### **Flukonazol Actavis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy **niewzłocznie** powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu astemizolu, terfenadyny (leki przeciwhistaminowe stosowane w alergii) lub cyzaprydu (stosowanego w zaburzeniach żołądka), lub pimozydu (stosowanego w zaburzeniach umysłowych), lub chinidyny (stosowanej w zaburzeniach rytmu serca), lub erytromycyny (antybiotyku stosowanego w leczeniu zakażeń), ponieważ nie należy ich stosować razem z lekiem Flukonazol Actavis (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Flukonazol Actavis”).

Są również inne leki, które mogą oddziaływać z lekiem Flukonazol Actavis. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, powinien się upewnić, że lekarz jest o tym poinformowany, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku lub monitorowanie pacjenta celem sprawdzenia czy leki nadal wykazują przewidywaną skuteczność::

- ryfampicyna lub ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń)
- abrocytynib (stosowany w leczeniu atopowego zapalenia skóry, znanego również jako wyprysk atopowy)
- alfentanyl, fentanyl (leki znieczulające)
- amitryptylina, nortryptylina (leki przeciwdepresyjne)
- amfoterycyna B, worykonazol (leki przeciwgrzybicze)
- leki zmniejszające krzepliwość krwi, zapobiegające tworzeniu się skrzepów krwi (warfaryna lub podobne leki)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam lub inne podobne leki) ułatwiające zasypianie lub uspokajające
- karbamazepina, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki)
- nifedypina, isradypina, amlodypina, werapamil, felodypina i losartan (stosowane w leczeniu nadciśnienia)
- olaparyb (stosowany w leczeniu raka jajnika)
- cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus lub takrolimus (zapobiegające odrzuceniu przeszczepów)
- cyklofosfamid, alkaloidy barwinka (winkrystyna, winblastyna lub inne podobne leki) stosowane w leczeniu chorób nowotworowych
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii)
- statyny (atorwastatyna, symwastatyna i fluwastatyna oraz inne podobne leki) stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu
- metadon (lek przeciwbólowy)
- celekoksyb, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ)
- doustne środki antykoncepcyjne
- prednizolon (steroid)
- zydowudyna, znana również jako AZT; sakwinawir (stosowane u pacjentów z wirusem HIV)
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak: chlorpropamid, glibenklamid, glipizyd lub tolbutamid
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy)
- tofacytynib (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- tolwaptan stosowany w leczeniu hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub w celu spowolnienia pogarszania się czynności nerek
- witamina A (suplement diety)
- iwakaftor (podawany osobno lub w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu mukowiscydozy)
- amiodaron (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca tj. arytmii)
- hydrochlorotiazyd (lek moczopędny)
- ibrutynib (stosowany w leczeniu nowotworu krwi)
- lurazydon (stosowany w leczeniu schizofrenii).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zamierza zajść w ciążę, zaleca się, aby po przyjęciu pojedynczej dawki flukonazolu, a przed zajściem w ciążę, odczekała tydzień.

W razie dłuższych cykli leczenia flukonazolem należy porozmawiać z lekarzem o konieczności stosowania odpowiedniej antykoncepcji w trakcie leczenia i przez tydzień od przyjęcia ostatniej dawki.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna przyjmować leku Flukonazol Actavis, chyba że lekarz zalecił inaczej. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w ciągu tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki, należy skontaktować się z lekarzem.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko poronienia.

Flukonazol przyjmowany w pierwszym trymestrze ciąży może zwiększać ryzyko wad wrodzonych serca, kości i (lub) mięśni narodzonego dziecka.

Notowano przypadki dzieci z wadami wrodzonymi czaszki, uszu oraz kości udowej i łokciowej, urodzonych przez matki leczone z powodu kokcydioidomykozy przez co najmniej 3 miesiące dużymi dawkami flukonazolu (400–800 mg na dobę). Związek między stosowaniem flukonazolu a tymi przypadkami nie jest jasny.

Można kontynuować karmienie piersią po przyjęciu jednorazowej dawki do 150 mg. Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje wielokrotne dawki flukonazolu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy lub drgawki.

### **Flukonazol Actavis zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Flukonazol Actavis**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze.

Lek można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od jedzenia.

Zalecane dawkowanie, zależnie od rodzaju zakażenia, przedstawiono poniżej:

### **Stosowanie u dorosłych**

<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>
Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	400 mg w pierwszej dobie, następnie 200 mg do 400 mg raz na dobę przez 6 do 8 tygodni lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka jest zwiększona do 800 mg.
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych	200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.

Leczenie kokcydioidomykozy	200 mg do 400 mg raz na dobę od 11 miesięcy do 24 miesięcy lub w razie konieczności dłużej. Czasami dawka może zostać zwiększona do 800 mg.
Leczenie zakażenia narządów wewnętrznych wywołanego przez drożdżaki <i>Candida</i>	800 mg w pierwszej dobie, następnie 400 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Leczenie zakażenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i otarć w jamie ustnej związanych ze stosowaniem protez zębowych	200 mg do 400 mg w pierwszej dobie, następnie 100 mg do 200 mg raz na dobę do czasu, aż lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zakażenia drożdżakowe (pleśniawki) błony śluzowej - dawka zależy od lokalizacji	50 mg do 400 mg raz na dobę przez 7 do 30 dni, do czasu, kiedy lekarz zaleci zakończenie leczenia.
Zapobieganie nawrotom zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i gardła	100 mg do 200 mg raz na dobę, lub 200 mg 3 razy na tydzień, jeśli u pacjenta jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń drożdżakowych narządów płciowych	Pojedyncza dawka 150 mg.
Zapobieganie nawrotom zakażeń pochwy	150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie raz na tydzień przez 6 miesięcy, jeśli u pacjentki jest zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.
Leczenie zakażeń grzybiczych skóry i paznokci	W zależności od miejsca zakażenia 50 mg raz na dobę, 150 mg raz w tygodniu, 300 mg do 400 mg raz w tygodniu przez 1 do 4 tygodni (w grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni, w zakażeniach paznokci leczenie należy kontynuować do czasu zastąpienia starego paznokcia przez nowy, niezakażony).
Zapobieganie zakażeniom spowodowanym przez <i>Candida</i> (jeśli układ odpornościowy pacjenta jest słaby i nie funkcjonuje prawidłowo)	200 mg do 400 mg raz na dobę, jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko nawrotów zakażenia.

### Stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat

Należy podawać dawkę przepisaną przez lekarza (jak u pacjentów dorosłych lub jak u dzieci).

### Stosowanie u dzieci w wieku do 11 lat

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 400 mg na dobę.

Dawka będzie ustalona na podstawie masy ciała dziecka w kilogramach.

Wskazanie	Dawka dobową
Zakażenia drożdżakowe błon śluzowych jamy ustnej i gardła wywołane przez <i>Candida</i> - dawka i długość leczenia zależą od ciężkości oraz miejsca zakażenia	3 mg na kg masy ciała raz na dobę (w pierwszej dobie można podać dawkę 6 mg/kg mc.)
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowych lub zakażenia narządów wewnętrznych wywołane przez <i>Candida</i>	6 mg do 12 mg na kg masy ciała raz na dobę
Zapobieganie nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych	6 mg/kg mc. raz na dobę
Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez <i>Candida</i> u dzieci (jeśli układ odpornościowy nie funkcjonuje prawidłowo)	3 mg do 12 mg na kg masy ciała raz na dobę

## **Stosowanie u dzieci w wieku od 0 do 4 tygodni życia**

Stosowanie u dzieci w wieku od 3. do 4. tygodnia życia:

- Taka sama dawka jak wyżej, ale podawana co drugi dzień. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg masy ciała co 48 godzin.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2. tygodnia życia:

- Ta sama dawka jak powyżej podawana co 3 dni. Maksymalna dawka wynosi 12 mg na kg masy ciała co 72 godziny.

## **Pacjenci w podeszłym wieku**

Podaje się dawkę zwykle stosowaną u dorosłych, chyba że u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

## **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić zmianę dawkowania, w zależności od czynności nerek.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flukonazol Actavis**

Zastosowanie zbyt wielu kapsułek na raz może spowodować złe samopoczucie. Należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy ewentualnego przedawkowania mogą obejmować zaburzenia słuchu, widzenia i czucia, myślenie o rzeczach nieprawdziwych (omamy i zachowania paranoidalne). Wskazane może być leczenie objawowe (leczenie podtrzymujące czynności życiowe i płukanie żołądka, jeśli konieczne).

## **Pominięcie zastosowania leku Flukonazol Actavis**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jest to prawie czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Flukonazol Actavis i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną:**

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

U niektórych pacjentów mogą wystąpić **reakcje alergiczne**, jednak ciężkie reakcje alergiczne są rzadkie. Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy **niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi:**

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub ucisk w piersi
- obrzęk powiek, twarzy lub ust
- swędzenie całego ciała, zaczerwienienie skóry lub czerwone albo swędzące krosty
- wysypka na skórze
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z powstawaniem pęcherzy (może również dotyczyć jamy ustnej i języka).

Lek Flukonazol Actavis może mieć wpływ na wątrobę. Objawy ze strony wątroby obejmują:

- uczucie zmęczenia
- utratę apetytu

- wymioty
- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczk).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy **przerwać stosowanie** leku Flukonazol Actavis i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

### **Inne działania niepożądane**

Ponadto, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Często występujące działania niepożądane, (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- ból żołądka, biegunka, nudności, wymioty
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (testy czynności wątroby)
- wysypka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane, (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować błądź, osłabienie i duszność
- utrata apetytu
- bezsenność, senność
- drgawki, zawroty głowy, uczucie wirowania, zaburzenia czucia, mrowienie lub klucie, zmiany w smaku
- zaparcie, niestrawność, oddawanie gazów, suchość w jamie ustnej
- ból mięśni
- uszkodzenie wątroby lub zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczk)
- bąble, pokrzywka, zwiększona potliwość
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- zmniejszenie liczby białych komórek krwi uczestniczących w obronie organizmu przed zakażeniami oraz komórek krwi pomagających powstrzymać krwawienie
- czerwone lub purpurowe przebarwienia skóry, co może być skutkiem zmniejszenia się liczby płytek krwi lub zmiany w obrębie innych komórek krwi
- zmiany parametrów biochemicznych krwi (wysokie stężenie cholesterolu, lipidów we krwi)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- drżenie
- zaburzenia w badaniu EKG, zaburzenia rytmu serca
- niewydolność wątroby
- reakcje alergiczne (niekiedy ciężkie), w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie skóry, ciężkie reakcje skórne, obrzęk ust lub twarzy
- wypadanie włosów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Flukonazol Actavis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Flukonazol Actavis

- Substancją czynną leku jest flukonazol. Każda kapsułka, twarda zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg lub 200 mg flukonazolu.
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Korpus kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).  
Wieczko kapsułki:  
*Flukonazol Actavis, 50 mg:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)  
*Flukonazol Actavis, 100 mg:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132)  
*Flukonazol Actavis, 150 mg:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)  
*Flukonazol Actavis, 200 mg:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

### Jak wygląda lek Flukonazol Actavis i co zawiera opakowanie

Kapsułki, twarde.

#### Wygląd

*Flukonazol Actavis, 50 mg:* kapsułka twarda, żelatynowa, rozmiar „3” składa się z bładoniebieskiego wieczka i białego korpusu i wypełniona jest białym proszkiem.

*Flukonazol Actavis, 100 mg:* kapsułka twarda, żelatynowa, rozmiar „2” składa się z jasnoniebieskiego wieczka i białego korpusu i wypełniona jest białym proszkiem.

*Flukonazol Actavis, 150 mg:* kapsułka twarda, żelatynowa, rozmiar „1” składa się z białego wieczka i białego korpusu i wypełniona jest białym proszkiem.

*Flukonazol Actavis, 200 mg:* kapsułka twarda, żelatynowa, rozmiar „0” składa się z niebieskiego wieczka i białego korpusu i wypełniona jest białym proszkiem.

#### Wielkości opakowań

Flukonazol Actavis, 50 mg, 100 mg i 200 mg: 7, 14 lub 28 kapsulek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Flukonazol Actavis, 150 mg: 1 lub 7 kapsulek w blistrze, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

#### Wytwórca



PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara,  
123 51,  
Grecja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2024 r.