PASIëNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS S4

FLUCORIC 50 mg KAPSULES

FLUCORIC 100 mg KAPSULES

FLUCORIC 150 mg KAPSULES

FLUCORIC 200 mg KAPSULES

Flukonasool

FLUCORIC 50 KAPSULES: Bevat suiker: 38,5 mg laktosemonohidraat per kapsule

FLUCORIC 100 KAPSULES: Bevat suiker: 77,5 mg laktosemonohidraat per kapsule

FLUCORIC 150 KAPSULES: Bevat suiker: 115,5 mg laktosemonohidraat per kapsule

FLUCORIC 200 KAPSULES: Bevat suiker: 154 mg laktosemonohidraat per kapsule

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om FLUCORIC te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- FLUCORIC is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat FLUCORIC is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u FLUCORIC drink
3. Hoe om FLUCORIC te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om FLUCORIC te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat FLUCORIC is en waarvoor dit gebruik word

FLUCORIC is een van ’n groep medisyne wat antifungusmiddels genoem word. Die aktiewe bestanddeel is flukonasool.

FLUCORIC word gebruik om infeksies wat deur swamme asook giste veroorsaak word, te behandel en kan ook gebruik word om te keer dat u ’n swaminfeksie kry.

2. Wat u moet weet voordat u FLUCORIC drink

Moenie FLUCORIC drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) is vir flukonasool, ander medisyne wat u gebruik het om ’n swaminfeksie te behandel, of vir enige van die ander bestanddele van FLUCORIC (gelys in afdeling 6). Die simptome van ’n allergiese reaksie kan jeuk, rooiheid van die vel of probleme met asemhaling wees.
- as u astemisool of terfenadien gebruik (antihistamiene vir allergieë).
- as u sisapried drink (wat vir maagprobleme gebruik word).
- as u eritromisien gebruik [vir die behandeling van infeksies (antibiotikum)].
- as u pimosied gebruik (om skisofrenie te behandel).
- as u kinidien drink (wat vir onreëlmatige hartklop gebruik word).
- as u swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met FLUCORIC:

- as u lewer- of nierprobleme het.
- as u aan hartsiektes, waaronder hartritmeprobleme, ly.
- as laboratoriumtoetse abnormale vlakke van kalium, kalsium of magnesium in u bloed getoon het.
- as u ernstige velreaksies ontwikkel (jeuk, rooiheid van die vel of probleme om asem te haal).

- as u tekens van swak bynierfunksie ontwikkel waar die byniere nie voldoende hoeveelhede van sekere steroïedhormone produseer nie, soos kortisol (chroniese of langdurige moegheid, spierswakheid, verlies aan eetlus, gewigsverlies, buikpyn).
- as u ooit ’n erge veluitslag of afdop van die vel, blase en/of mondsere ontwikkel het nadat u FLUCORIC gedrink het.

Ernstige velreaksies waaronder geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (GRESS - “DRESS”) is tydens behandeling met FLUCORIC aangemeld. Hou op om FLUCORIC te drink en kry onmiddellik mediese hulp as u enige van die simptome van hierdie ernstige velreaksies opmerk wat in afdeling 4 beskryf word.

Praat met u gesondheidsorgverskaffer as die swaminfeksie nie verbeter nie, aangesien alternatiewe antifungusterapie nodig mag wees.

Ander medisyne en FLUCORIC

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder alle aanvullende of tradisionele medisyne).

Sê dadelik vir u dokter as u astemisool of terfenadien (’n antihistamien vir die behandeling van allergieë) of sisapried (vir omgekrapte maag) gebruik, aangesien dit nie saam met FLUCORIC gedrink moet word nie.

Daar is sekere medisyne wat ’n interaksie met FLUCORIC kan hê. Maak seker dat u dokter weet as u enige van die volgende middels gebruik:

- halofantrien (om malaria te behandel)
- amiodaroon (gebruik vir die behandeling van onreëlmatige hartklop, d.i. aritmie)
- watertablette, soos hidrochloortiasied, wat gebruik word om vloeistofretensie en hoë bloeddruk te behandel

- medisyne vir die behandeling van infeksies (antibiotika) soos asitromisien, rifampisien of rifabutien
- alfentaniel, fentaniel of metadoon (vir die behandeling van pyn)
- amitriptilien, nortriptilien (vir depressie)
- amfoterisien B, vorikonasool (gebruik om ernstige fungusinfeksies te behandel)
- warfarien (of soortgelyke medisyne) wat die bloed dun te maak om bloedklonte te voorkom
- bensodiasepiene soos midasolaam of triasolaam (gebruik om te help slaap en vir angs)
- karbaamasepien of fenitoïen (vir epilepsie)
- kalsiumkanaalblokkeerders of losartaan om bloeddruk te verlaag
- selekoksib (gebruik om sommige tipes artritis te behandel)
- siklosporien, sirolimus of takrolimus (om oorplantingverwerping te voorkom)
- siklofosfamied, prednisoon, vinka-alkaloïede of ibrutinib (vir die behandeling van sommige vorme van bloedkanker, bv leukemie)
- atorvastatien, simvastatien of fluvastatien (vir die verlaging van cholesterolvlakke)
- nie-steroïed anti-inflammatoriese middels (soos aspirien en ibuprofeen) wat gebruik word om pyn en koors te behandel
- olaparib (vir die behandeling van ovariumkanker)
- orale voorbehoedmiddels (die pil) (om swangerskap te voorkom)
- sakinavir of sidovudien, ook bekend as AZT (gebruik deur pasiënte met MIV)
- medisyne vir diabetes soos chloorpropamied, glibenklamied, glipisied of tolbutamied
- teofillien (om asma te beheer)
- tofasitinib (vir rumatoïede artritis)
- tolvaptaan (gebruik om lae vlakke van natrium in bloed te behandel of om agteruitgang in nierfunksie te vertraag)
- vitamien A (as ’n trans-retinoësuur wat gebruik word om aknee te behandel)

FLUCORIC saam met kos en drank

U kan FLUCORIC-kapsules enige tyd van die dag met of sonder ’n maaltyd drink.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om ’n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat hierdie medisyne gebruik word.

U moet nie FLUCORIC drink as u swanger is of borsvoed nie.

Vroue wat swanger kan raak moet doeltreffende voorbehoedmaatreëls tydens behandeling met FLUCORIC en vir ongeveer 1 week na die laaste dosis oorweeg.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Behandeling met FLUCORIC kan tot duiseligheid of toevalle lei en kan u vermoë om te bestuur of masjinerie te gebruik, beïnvloed.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate FLUCORIC met die daaglikse aktiwiteite van ’n pasiënt kan inmeng nie. Pasiënte moet sorg dat hulle, totdat hulle weet hoe FLUCORIC hulle beïnvloed, nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem nie.

FLUCORIC-kapsules bevat laktose

As u dokter vir u gesê het dat u ’n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisyne drink.

3. Hoe om FLUCORIC te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik FLUCORIC altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

U kan FLUCORIC-kapsules enige tyd van die dag met of sonder 'n maaltyd drink.

Bejaardes

Die gewone volwasse dosis moet gegee word tensy u nierprobleme het.

Pasiënte met nierprobleme

U dokter kan u dosis op grond van u nierfunksie aanpas.

Vra vir u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Dit is beter om u medisyne elke dag op dieselfde tyd te drink. U kan dit met of sonder etes drink.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met FLUCORIC sal duur. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van FLUCORIC te sterk of te swak is.

As u meer FLUCORIC gedrink het as wat u moes

As u te veel FLUCORIC drink, kan u ongesteld raak.

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

As u vergeet om FLUCORIC te drink

Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie. As u vergeet het om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u onthou. As dit amper tyd vir u volgende dosis is, moet u die dosis wat u oorgeslaan het glad nie drink nie.

4. Moontlike newe-effekte

FLUCORIC kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir FLUCORIC aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u FLUCORIC drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

U kan allergiese reaksies ontwikkel. Indien enige van die volgende voorkom, moet u dadelik vir u dokter daarvan sê:

- Skielike gehyg, probleme met asemhaling of benoudheid op bors
- Swelling van die ooglede, gesig of lippe
- Jeuk oor die hele liggaam, rooiheid van die vel of jeukerige rooi kolle
- Veluitslag
- Erge velreaksies soos ’n uitslag wat blase veroorsaak (dit kan die mond en tong beïnvloed)
- Hipersensitiwiteitsreaksie met veluitslag, koors, geswelde kliere, toename in ’n tipe witbloedsel (eosinofilie) en inflammasie van interne organe (lewer, longe, hart, niere en dikderm); hou op om FLUCORIC te drink en kry onmiddellik mediese hulp as u enige van die volgende simptome opmerk: wydverspreide uitslag, hoë liggaamstemperatuur en vergrote limfknope (geswelde kliere) (GRESS-sindroom, d.i. geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome of hipersensitiwiteitsindroom)

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

As u ’n vigspasiënt is, is u meer geneig om erge velreaksies op medisyne, waaronder FLUCORIC, te kry.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- hoofpyn
- maagongemak

- diarree
- voel mislik (naarheid)
- braking
- stygings in die waardes van bloedtoetse van lewerfunksie
- veluitslag

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- slaaploosheid (probleme om te slaap)
- slaperigheid (voel lomerig)
- stuiptrekkings (toevalle)
- duiseligheid
- tinteling of prikgevoel op die vel (naalde en spelde)
- veranderde smaaksensasie
- sensasie dat alles draai (vertigo)
- slegte spysvertering
- winde
- droë mond
- minder galvloei
- geel verkleuring van die vel en oë (geelsug)
- hoër vlakke bilirubien as normaalweg in die bloed (in bloedtoetse gesien)
- jeuk
- meer sweet
- mialgie (spierpyn)
- moegheid
- Moegheid
- algemene siek gevoel

- koors
- laer as normale aantal witbloedselle wat help teen infeksies verdedig en bloedselle wat help om bloeding te stop
- hoë vlakke van cholesterol, vette of sout in die bloed
- lae vlakke kalium in die bloed
- bewerasie
- veranderinge in hartklop of hartritme
- lewerskade of -versaking
- haarverlies

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAROG ("SAHPRA") aanmeld *via* die vorm "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van FLUCORIC te gee.

5. Hoe om FLUCORIC te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C, beskerm teen vog.
- Moenie FLUCORIC na die vervaldatum op die pak gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van die maand.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat FLUCORIC bevat

Die aktiewe bestanddeel is flukonasool.

Flucoric 50-kapsules: Elke kapsule bevat 50 mg flukonasool

Flucoric 100-kapsules: Elke kapsule bevat 100 mg flukonasool

Flucoric 150 kapsules: Elke kapsule bevat 150 mg flukonasool

Flucoric 200 kapsules: Elke kapsule bevat 200 mg flukonasool

Die ander bestanddele is:

Flucoric-kapsules:

- kolloïdale watervrye silika
- laktosemonohidraat
- magnesiumstearaat
- mieliestysel
- natriumlourielsulfaat

Kapsuledop – (dop blou, ondeursigtig) – Flucoric 50/100/150-kapsules)

- Patent Blue (CI Nr. 42051) - (Flucoric 50/100/150-kapsules)
- Floksien B - (Flucoric 100-kapsules)
- Titaandioksied (CI Nr. 77891) – (Flucoric 50/100/150-kapsules)
- Gelatien – (Flucoric 50/100/150-kapsules)

Kapsuledop – (dop pers, ondeursigtig) - Flucoric 200-kapsules

- Patent Blue (CI Nr. 42051)
- Floksien B
- Titaandioksied (CI Nr. 77891)

- Gelatien

Kapsuleromp (wit, ondeursigtig) - Flucoric 50/100/150-kapsules

- Titaandioksied (CI Nr. 77891)
- Gelatien

Kapsuleromp (blou, ondeursigtig) - Flucoric 150-kapsules

- Patent Blue (CI Nr. 42051)
- Titaandioksied (CI Nr. 77891)
- Gelatien

Samestelling van die drukink (Flucoric 50/100/150-kapsules)

- SkellakUSNF
- Gedehidreerde alkohol USP
- Isopropielalkohol USP
- Butielalkohol NF
- Propileenglikol USP
- Gesuiwerde water USP
- Swart ysteroksied (CI Nr. 77499)

Hoe FLUCORIC lyk en die inhoud van die pakkie

Flucoric 50-kapsules

Blou/wit selfknipkapsules van harde gelatien en grootte 4 met "RANBAXY" met swart eetbare ink op die doppie en romp gedruk wat wit tot naaswit poeier bevat.

Flucoric 100-kapsules

Blou/wit selfknipkapsules van harde gelatien en grootte 2 met “RANBAXY” met swart eetbare ink op die doppie en romp gedruk wat wit tot naaswit poeier bevat.

Flucoric 150-kapsules

Blou/blou selfknipkapsules van harde gelatien en grootte 1 met “RANBAXY” met swart eetbare ink op die doppie en romp gedruk wat wit tot naaswit poeier bevat.

Flucoric 200-kapsules

Pers/wit selfknipkapsules van harde gelatien en grootte 0 met 'RANBAXY' met swart eetbare ink op die doppie en romp gedruk wat wit tot naaswit poeier bevat.

Inhoud van die pak:

Flucoric 50-kapsules

Kartonne met stulpstroke bestaande uit wit ondeursigtige PVC-film (met PVdC bedek) met ’n rugkant van aluminiumfoelie met 14 kapsules elk.

Flucoric 100-kapsules

Kartonne met stulpstroke bestaande uit wit ondeursigtige PVC-film (met PVdC bedek) met ’n rugkant van aluminiumfoelie met 14 kapsules elk.

Flucoric 150-kapsules

Kartonne met stulpstroke bestaande uit wit ondeursigtige PVC-film (met PVdC bedek) met ’n rugkant van aluminiumfoelie met 1 of 4 kapsules elk.

Flucoric 200-kapsules

Kartonne met stulpstroke bestaande uit wit ondeursigtige PVC-film (met PVdC bedek) met ’n rugkant van aluminiumfoelie met 28 kapsules elk.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

18 Augustus 2022

REGISTRASIENOMMER

Flucoric 50-kapsules: 37/20.2.2/0114

Flucoric 100-kapsules: 37/20.2.2/0115

Flucoric 150-kapsules: 37/20.2.2/0116

Flucoric 200-kapsules: 37/20.2.2/0117