Flucofast *(Fluconazolum)*. **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg flukonazolu oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu – laktozę jednowodną odpowiednio: 48,72 mg; 97,43 mg; 146,15 mg; 194,87. Produkt leczniczy Flucofast zawiera żółcień pomarańczową (E 110) :100 mg - 0,004 mg i 200 mg - 0,009 mg . **Wskazania:** Flucofast jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń grzybiczych. Flucofast jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych w leczeniu następujących zakażeń: kryptokokowe zapalenie opon mózgowych, kokcydioidomikoza, inwazyjne kandydozy, drożdżakowe zakażenia błon śluzowych, w tym zakażenia gardła, przełyku, występowanie drożdżaków w moczu oraz przewlekłe drożdżakowe zakażenia skóry i błon śluzowych, przewlekłe zanikowe drożdżakowe zapalenie jamy ustnej (związane ze stosowaniem protez zębowych), jeśli higiena jamy ustnej lub leczenie miejscowe są niewystarczające, drożdżyca pochwy, ostra lub nawracająca, gdy leczenie miejscowe jest niewystarczające, drożdżakowego zapalenia żołędzi, gdy leczenie miejscowe jest niewystarczające, grzybice skóry, w tym stóp, tułowia, podudzi, łupież pstry, zakażenia drożdżakowe skóry właściwej, gdy zalecane jest podjęcie leczenia ogólnoustrojowego, grzybica paznokci (onychomikoza), gdy uzna się, że inne leki są nieodpowiednie. Flucofast jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych w zapobieganiu następującym zakażeniom: nawroty kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u pacjentów z podwyższonym ryzykiem nawrotów. Nawroty drożdżakowego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i przełyku u pacjentów zakażonych HIV, u których jest zwiększone ryzyko nawrotów. Nawroty drożdżycy pochwy (4 lub więcej zakażeń w ciągu roku). Zakażenia grzybicze u pacjentów z przedłużającą się neutropenią (np. u pacjentów z nowotworami krwi, otrzymujących chemioterapię lub u pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych. Flucofast jest wskazany do stosowania w następujących zakażeniach u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat Flucofast stosuje się w leczeniu drożdżakowego zakażenia błon śluzowych (jamy ustnej, gardła i przełyku), inwazyjnej kandydozy i kryptokokowego zapalenia opon mózgowych oraz w zapobieganiu zakażeniom drożdżakami u pacjentów z osłabioną odpornością. Flucofast można stosować jako leczenie podtrzymujące w celu zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u dzieci z wysokim ryzykiem nawrotów. Leczenie można rozpocząć przed otrzymaniem wyników posiewu lub innych badań laboratoryjnych. Jednakże po ich otrzymaniu należy odpowiednio dostosować dostępne leczenie. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego zastosowania leków przeciwgrzybiczych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę należy dostosować do rodzaju oraz ciężkości zakażenia grzybiczego. Jeśli w danym zakażeniu konieczne jest stosowanie wielokrotnych dawek, leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia klinicznych lub mikrobiologicznych objawów czynnego zakażenia. Niedostatecznie długi okres leczenia może być przyczyną nawrotu czynnego zakażenia. Dla dawek, których nie można uzyskać z pomocą kapsułek o tej mocy, na rynku dostępne są inne moce tego produktu leczniczego. Kryptokokoza. Leczenie kryptokokowego zapalenia opon mózgowych. Dawka nasycająca 400 mg pierwszej doby, następna dawka 200 mg do 400 mg na dobę, zwykle przez 6 do 8 tygodni. W zakażeniach zagrażających życiu dawkę dobową można zwiększyć do 800 mg. Leczenie podtrzymujące w zapobieganiu nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u pacjentów z podwyższonym ryzykiem nawrotów 200 mg na dobę. Nieograniczony czas stosowania w dawce dobowej 200 mg. Kokcydioidomikoza 200 mg do 400 mg na dobę przez 11 do 24 miesięcy lub dłużej, w zależności od stanu pacjenta. W niektórych zakażeniach, zwłaszcza w zapaleniu opon mózgowych, można rozważyć zastosowanie dawki 800 mg na dobę. Kandydozy inwazyjne. Dawka nasycająca 800 mg pierwszej doby. Następna dawka 400 mg na dobę. Zalecana zwykle długość leczenia zakażenia drożdżakowego krwi wynosi 2 tygodnie po pierwszym negatywnym wyniku posiewu krwi oraz ustąpieniu objawów przedmiotowych i podmiotowych charakterystycznych dla kandydemii. Leczenie kandydozy błon śluzowych. Kandydoza jamy ustnej. Dawka nasycająca 200 mg do 400 mg pierwszej doby. Następna dawka 100 mg do 200 mg na dobę przez 7 do 21 dni (do czasu ustąpienia kandydozy jamy ustnej). Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego. Kandydoza przełyku. Dawka nasycająca 200 mg do 400 mg pierwszej doby. Następna dawka 100 mg do 200 mg na dobę przez 14 do 30 dni (do czasu ustąpienia kandydozy przełyku). Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego. Występowanie drożdżaków w moczu 200 mg do 400 mg na dobę przez 7 do 21 dni. Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego. Przewlekła zanikowa kandydoza 50 mg na dobę przez 14 dni. Przewlekła kandydoza skóry i błon śluzowych 50 mg do 100 mg na dobę do 28 dni. Można stosować dłużej u pacjentów z ciężkim osłabieniem czynności układu immunologicznego. Zapobieganie nawrotom drożdżakowego zapalenia błony śluzowej u pacjentów zakażonych HIV, u których jest zwiększone ryzyko nawrotów. Kandydoza jamy ustnej 100 mg do 200 mg na dobę lub 200 mg 3 razy na tydzień. Nieograniczony czas stosowania u pacjentów z przewlekłym osłabieniem czynności układu immunologicznego. Kandydoza przełyku 100 mg do 200 mg na dobę lub 200 mg 3 razy na tydzień. Nieograniczony czas stosowania u pacjentów z przewlekłym osłabieniem czynności układu immunologicznego. Kandydoza narządów płciowych. Ostra drożdżyca pochwy oraz drożdżakowe zapalenie żołędzi 150 mg, pojedyncza dawka. Leczenie i zapobieganie nawrotom drożdżycy pochwy (4 lub więcej zakażeń w roku) 150 mg co trzeci dzień, w sumie 3 dawki (doba 1., 4. i 7.), a następnie dawka podtrzymująca 150 mg raz na tydzień. Dawka podtrzymująca przez 6 miesięcy. Grzybice skóry. Grzybica stóp, grzybica tułowia, grzybica podudzi, drożdżyca skóry 150 mg raz na tydzień lub 50 mg raz na dobę przez 2 do 4 tygodni. W grzybicy stóp może być konieczne stosowanie do 6 tygodni. Łupież pstry 300 mg do 400 mg raz na tydzień przez 1 do 3 tygodni lub 50 mg raz na dobę przez 2 do 4 tygodni. Grzybica paznokci (onychomikoza) 150 mg raz na tydzień. Leczenie należy kontynuować aż do zastąpienia zakażonego paznokcia przez nowy, niezakażony. Czas potrzebny do odrostu nowego paznokcia dłoni lub stopy wynosi odpowiednio 3 do 6 lub 6 do 12 miesięcy. Szybkość odrostu może jednak różnić się u poszczególnych pacjentów, także w zależności od wieku. Po wyleczeniu przewlekłego zakażenia paznokcie czasami mogą pozostać zniekształcone. Zapobieganie zakażeniom drożdżakowym u pacjentów z przedłużającą się neutropenią 200 mg do 400 mg. Leczenie należy rozpocząć kilka dni przed spodziewanym początkiem neutropenii i kontynuować przez 7 dni po jej ustąpieniu, kiedy liczba neutrofili zwiększy się powyżej 1000 komórek na mm3. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku. Dawkowanie należy zmodyfikować w zależności od czynności nerek (patrz „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek”). Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. Jeśli stosuje się pojedynczą dawkę, nie jest konieczna zmiana dawkowania. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym u dzieci i młodzieży), otrzymujących wielokrotne dawki flukonazolu, na początku należy podać dawkę od 50 mg do 400 mg, na podstawie zalecanej dla danego wskazania dawki dobowej. Po podaniu tej dawki początkowej, dawkę dobową (zgodnie ze wskazaniem) należy ustalić na podstawie poniższych danych: Klirens kreatyniny >50 ml/min - 100% zalecanej dawki. Klirens kreatyniny ≤50 ml/min (bez dializ) - 50% zalecanej dawki. Regularne dializy - 100% zalecanej dawki po każdej dializie. Pacjentom regularnie dializowanym należy po każdej dializie podawać 100% zalecanej dawki w dniach, w których nie wykonuje się dializy, należy podawać dawkę zmniejszoną odpowiednio do klirensu kreatyniny. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Dane dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone, dlatego flukonazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Dzieci i młodzież. U dzieci i młodzieży nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 400 mg. Podobnie jak w zakażeniach u pacjentów dorosłych, długość leczenia zależy od klinicznej oraz mikologicznej odpowiedzi pacjenta. Flucofast podaje się w pojedynczych dobowych dawkach. Dawkowanie u dzieci z zaburzeniami czynności nerek - patrz „Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek”. Nie przebadano farmakokinetyki flukonazolu u dzieci i młodzieży z niewydolnością nerek (dawkowanie u noworodków (0 do 27 dni), u których często czynność nerek nie jest w pełni rozwinięta – patrz poniżej). Niemowlęta, małe dzieci i dzieci (w wieku od 28 dni do 11 lat). Kandydoza błon śluzowych. Dawka początkowa 6 mg/kg mc. Następna dawka 3 mg/kg mc. na dobę. Dawkę

początkową można stosować w pierwszym dniu leczenia w celu szybszego osiągnięcia stanu równowagi. Kandydozy inwazyjne oraz kryptokokowe zapalenie opon mózgowych. Dawka 6 do 12 mg/kg mc., na dobę, w zależności od ciężkości choroby. Leczenie podtrzymujące w celu zapobiegania nawrotom kryptokokowego zapalenia opon mózgowych u dzieci z dużym ryzykiem nawrotu. Dawka 6 mg/kg mc. na dobę, w zależności od ciężkości choroby. Zapobieganie zakażeniom drożdżakami u pacjentów z osłabioną odpornością. Dawka 3 do 12 mg/kg mc. na dobę. W zależności od stopnia oraz czasu trwania neutropenii (patrz „Dawkowanie u dorosłych"). Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat). W zależności od masy ciała oraz dojrzałości, lekarz przepisujący powinien ocenić, które dawkowanie (dla dorosłych czy dla dzieci) jest najwłaściwsze. Dane kliniczne wskazują, że klirens flukonazolu u dzieci jest większy niż u dorosłych. Aby u dzieci uzyskać porównywalny ogólny wpływ na organizm, jak u dorosłych po podaniu dawki 100 mg, 200 mg i 400 mg, dzieciom należy podać odpowiednio dawki 3 mg/kg mc., 6 mg/kg mc. i 12 mg/kg mc. Nie określono profilu bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności flukonazolu w leczeniu kandydozy narządów płciowych u dzieci i młodzieży. Aktualnie dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w innych wskazaniach opisano w punkcie „Działania niepożądane". Jeżeli konieczne jest leczenie kandydozy narządów płciowych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat), należy zastosować takie samo dawkowanie jak u dorosłych. Noworodki (w wieku od 0 do 27 dni). Noworodki wolniej wydalają flukonazol. Jest dostępnych niewiele danych farmakokinetycznych potwierdzających podany sposób stosowania u noworodków. Noworodki (0 do 14 dni). Taką samą dawkę w mg/kg mc. jak u niemowląt małych dzieci i dzieci należy podawać co 72 godziny. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 12 mg/kg mc. podawanej co 72 godziny. Noworodki (od 15 do 27 dni). Taką samą dawkę w mg/kg mc. jak u niemowląt małych dzieci i dzieci należy podawać co 48 godzin. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 12 mg/kg mc. podawanej co 48 godzin. Flukonazol można podawać w postaci doustnej lub dożylnej (w zależności od preparatu) Droga podania zależy od stanu klinicznego pacjenta. W przypadku zmiany drogi podania z dożylnej na doustną i odwrotnie, nie jest konieczna zmiana dawki dobowej. Kapsułki należy połykać w całości, niezależnie od przyjmowanych posiłków. Dla dzieci, które nie mogą połknąć kapsułki i dla małych dzieci, u których konieczne jest precyzyjne dawkowanie w zależności od masy ciała, dostępny jest flukonazol w postaci syropu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, pokrewne związki azolowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Z badań dotyczących interakcji po podaniu wielokrotnym wynika, że przeciwwskazane jest podawanie terfenadyny pacjentom otrzymującym flukonazol w dawkach wielokrotnych, wynoszących 400 mg na dobę lub więcej. Stosowanie innych leków, które wydłużają odstęp QT i są metabolizowane przez cytochrom P450 (izoenzym CYP3A4), takich jak: cyzapryd, astemizol, pimozyd, chinidyna oraz erytromycyna, jest przeciwwskazane u pacjentów otrzymujących flukonazol. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Grzybica skóry owłosionej głowy. Badano stosowanie flukonazolu w leczeniu grzybicy skóry owłosionej głowy u dzieci. Nie wykazano wyższej skuteczności niż gryzeofulwiny, a ogólny odsetek wyzdrowień był mniejszy niż 20%. Dlatego produktu Flucofast nie należy stosować w leczeniu grzybicy skóry owłosionej głowy. Kryptokokoza. Dane dotyczące skuteczności flukonazolu w leczeniu kryptokokozy o innych lokalizacjach (np. kryptokokoza płuc lub skóry) są ograniczone, dlatego brak dokładnych zaleceń dotyczących dawkowania. Głębokie grzybice endemiczne. Dane dotyczące skuteczności flukonazolu w leczeniu innych postaci grzybicy endemicznej, takich jak parakokcydioidomkoza, sporotrychoza limfatyczno-skórna i histoplazmoza są ograniczone, dlatego brak dokładnych zaleceń dotyczących dawkowania. Kandydoza: Badania wykazały zwiększoną częstość zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju Candida inne niż C. albicans. Szczepy te są często z natury oporne (np. C. krusei i C. auris) lub wykazują zmniejszoną wrażliwość (C. glabrata) na flukonazol. W takich zakażeniach może być konieczne zastosowanie innego leczenia przeciwgrzybiczego, jeśli wcześniejsze leczenie było nieskuteczne. Dlatego zaleca się, aby lekarze przepisujący produkty lecznicze brali pod uwagę częstość występowania oporności na flukonazol u różnych gatunków z rodzaju Candida. Nerki. Należy zachować ostrożność podczas podawania flukonazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Niewydolność kory nadnerczy. Ketokonazol znany jest jako czynnik powodujący niewydolność kory nadnerczy, co może być obserwowane, choć rzadko, także po zastosowaniu flukonazolu. Niewydolność kory nadnerczy związana z jednoczesnym leczeniem prednizonem została opisana w punkcie " Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji" ChPL -„Wpływ flukonazolu na inne leki" .Wątroba i drogi żółciowe. Należy zachować ostrożność podczas podawania flukonazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Stosowanie produktu Flucofast wiązało się rzadko z ciężkim toksycznym uszkodzeniem wątroby, w tym ze skutkiem śmiertelnym, głównie u pacjentów z ciężkimi chorobami podstawowymi. W przypadkach hepatotoksycznego działania flukonazolu nie obserwowano jednoznacznego związku z całkowitą dawką dobową leku, długością terapii oraz z płcią ani wiekiem pacjentów. Działanie hepatotoksyczne flukonazolu zwykle ustępowało po zaprzestaniu terapii. Jeśli w trakcie leczenia flukonazolem wystąpią zaburzenia wyników badań czynności wątroby, należy dokładnie obserwować, czy u pacjenta nie wystąpi cięższe uszkodzenie tego narządu. Należy poinformować pacjenta, jakie mogą wystąpić objawy świadczące o silnym działaniu na wątrobę (znaczna astenia, jadłowstręt, przedłużające się nudności, wymioty i żółtaczka). Stosowanie flukonazolu należy niezwłocznie przerwać, a pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Układ sercowo-naczyniowy. Stosowanie niektórych azoli, w tym flukonazolu, było związane z wydłużeniem odstępu QT w zapisie elektrokardiograficznym. W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, u pacjentów przyjmujących flukonazol rzadko notowano wydłużenie odstępu QT i zaburzenia rytmu typu torsade de pointes. Dotyczyło to ciężko chorych pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka takimi jak: choroby mięśnia sercowego, zaburzenia elektrolitowe oraz jednoczesne przyjmowanie leków mogących powodować zaburzenia rytmu serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania flukonazolu u pacjentów, u których występują powyższe czynniki ryzyka zaburzeń rytmu serca. Jednoczesne stosowanie innych leków wydłużających odstęp QT oraz metabolizowanych przez cytochrom P450 CYP3A4 jest przeciwwskazane. Halofantryna. Wykazano, że halofantryna stosowana w zalecanej dawce terapeutycznej wydłuża odstęp QT oraz jest substratem dla izoenzymu CYP3A4. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania flukonazolu i halofantryny. Reakcje skórne. Podczas leczenia flukonazolem rzadko obserwowano występowanie skórnych reakcji alergicznych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella). Pacjenci z AIDS są bardziej skłonni do ciężkich reakcji skórnych po zastosowaniu różnych produktów leczniczych. Jeśli u leczonego flukonazolem pacjenta z powierzchowną grzybicą wystąpi wysypka, należy przerwać podawanie flukonazolu. Jeżeli wysypka rozwinie się u pacjenta leczonego flukonazolem z powodu inwazyjnego lub układowego zakażenia grzybiczego, pacjenta należy uważnie obserwować, w razie wystąpienia zmian pęcherzowych lub rumienia wielopostaciowego należy przerwać podawanie flukonazolu. Notowano przypadki reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). Nadwrażliwość. Rzadko opisywano przypadki wystąpienia reakcji anafilaktycznej. Cytochrom P450. Flukonazol jest silnym inhibitorem CYP2C9 i umiarkowanym inhibitorem CYP3A4. Ponadto jest również inhibitorem CYP2C19. Należy kontrolować pacjentów przyjmujących jednocześnie flukonazol i leki o wąskim indeksie terapeutycznym metabolizowane z udziałem izoenzymów CYP2C9, CYP2C19 i CYP3A4. Terfenadyna. Należy dokładnie kontrolować pacjentów przyjmujących jednocześnie terfenadynę i flukonazol w dawkach mniejszych niż 400 mg na dobę. Substancje pomocnicze. Substancje pomocnicze: Flucofast, 50 mg, zawiera laktozę jednowodną oraz sód. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu". Flucofast, 100 mg, zawiera żółcień pomarańczową (E 110), laktozę jednowodną oraz sód. Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy,

brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu". Flucofast, 150 mg, zawiera laktozę jednowodną oraz sód. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu. Produkt leczniczy Flucofast 200 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110), laktozę jednowodną oraz sód. Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu". **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (>1/10) są ból głowy, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zwiększenie we krwi aktywności aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy alkalicznej we krwi oraz wysypka. U pacjentów leczonych flukonazolem notowano przypadki reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Podczas stosowania flukonazolu obserwowano i raportowano przedstawione niżej działania niepożądane z następującą częstotliwością: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często niedokrwistość. Rzadko: agranulocytoza, leukopenia, trombocytopenia, neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko anafilaksja. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często zmniejszenie łaknienia. Rzadko: hipercholesterolemia, hipertriglicerydemia, hipokaliemia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: bezsenność, senność. Zaburzenia układu nerwowego. Często ból głowy. Niezbyt często: drgawki, parestezje, zawroty głowy, zmiany smaku. Rzadko drżenie. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często zawroty głowy pochodzenia obwodowego. Zaburzenia serca. Rzadko: zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes, wydłużenie odstępu QT. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: ból brzucha, wymioty, biegunka, nudności. Niezbyt często: zaparcia, niestrawność, wzdęcia, suchość w jamie ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Często: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy alkalicznej we krwi. Niezbyt często: cholestaza, żółtaczka, zwiększenie stężenia bilirubiny. Rzadko: niewydolność wątroby, martwica komórek wątrobowych, zapalenie wątroby, uszkodzenie komórek wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często wysypka. Niezbyt często: wysypka polekowa (w tym wysypka polekowa o stałym umiejscowieniu), pokrzywka, świąd, zwiększona potliwość. Rzadko: toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostowa, złuszczające zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, łysienie. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często ból mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie, złe samopoczucie, astenia, gorączka. Dzieci i młodzież. Profil i częstość występowania działań niepożądanych oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych obserwowanych podczas badań klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży, z wyjątkiem stosowania w leczeniu kandydozy narządów płciowych, są porównywalne do obserwowanych u dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Flucofast 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg odpowiednio nr: 4905, 14865, 4906 i 23288, wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Flucofast: 100 mg x 28 kaps. twarde; 100 mg x 7 kaps. twarde; 150 mg x 1 kaps.; 150 mg x 3 kaps.; 200 mg x 7 kaps.; 50 mg x 14 kaps.; 50 mg x 7 kaps. wynoszą w PLN odpowiednio: 95,31; 26,35; 6,41; 13,27; 42,68; 26,35; 13,68. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 51,03; 15,03; 3,91; 6,36; 21,03; 15,03; 7,97. ChPL: 2024.07.05 .