

## KULLANMA TALİMATI

### CANDİMAX 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 100 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Mısır nişastası, Kolloidal silikon dioksit, Talk, Sodyum lauril sülfat, Jelatin, Patent blue V (E131), Titanyum dioksit (E171)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CANDİMAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CANDİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CANDİMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CANDİMAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CANDİMAX nedir ve ne için kullanılır?**

CANDİMAX beyaz opak gövde, mavi opak kapak renkli, sert jelatin kapsül içinde beyaz toz olarak bulunmaktadır. 7 kapsül, PVC/Alüminyum blister içerisinde ve karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

CANDİMAX, antifungal adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

CANDİMAX, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca, mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni, *Candida* adı verilen bir mayadır.

Bu ilaç size doktorunuz tarafından aşağıdaki mantar enfeksiyon türlerini tedavi etmek için verilebilir.

- Mukozal pamukçuk, ağızda veya boğazda enfeksiyon. Normal veya bağışıklık fonksiyonları bozulmuş hastalar tedavi edilebilir.
- Deri enfeksiyonları – örn. Ayak mantarı, mantar hastalığı, kaşıntı.
- Aşağıdakilerden kaynaklanan iç (sistemik) fungal enfeksiyonlar:
  - Kan dolaşımı, vücut organları (örn. kalp, akciğerler), karın zarı, kalbin içini örten bir sıra yassı epitel dokudan oluşan zar, göz veya idrar yolunda bulunan *Candida*
  - *Cryptococcus*, örn. menenjit ve akciğer ve deri gibi diğer bölgelerdeki enfeksiyonlar
- Bağışıklık sistemi yeterli hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında

Aşağıdakiler için de size CANDİMAX verilebilir.

- Bir mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek (bağışıklık sisteminiz düzgün çalışmıyorsa). Habis hastalık sebebiyle hücre öldürücü kanserde ilaç tedavisi veya kanserde ışın tedavisi uygulaması sonucu mantar enfeksiyonlara zemin hazırlayan hastalarda mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde.
- *Cryptococcus*'dan kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek (AİDS hastalarında)

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

## **2. CANDİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CANDİMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Aşağıdakilere aşırı duyarlılığınız olduysa:
  - CANDİMAX'ın herhangi bir bileşenine
  - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.

Aşırı duyarlılık belirtileri kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

### **CANDİMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Özellikle AIDS ve kanser gibi ciddi hastalığınız varsa
- Potansiyel olarak birden fazla eş zamanlı karaciğeri zedeleyen veya tahriş eden ilaç alıyorsanız ve karaciğer dokularınızı öldürecek (hepatik nekroz) altta yatan hastalık oluşursa. Flukonazol ile karaciğerinizin zedelenmesi veya tahriş olması durumu geri dönüşümlüdür. Tedavi sırasında ciddi karaciğer hasarı oluşması durumuna karşı doktorunuz sizi takip edecektir, gerekirse ilacınızı kesebilir.
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse. Sıvı dolu kabarcık özelliği gösteren bozukluk veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu oluşursa, doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- Günde 400 mg'dan az terfenadin kullanıyorsanız
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık gelişirse
- Elektrolit bozukluğunuz varsa
- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğerde bir enzim olan CY3A4 tarafından yıkılmayan, fakat EKG kaydında QT aralığını uzattığı bilinen eşzamanlı ilaç alıyorsanız  
Flukonazol dahil bazı azol grubu ilaçlar ile kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıta (EKG) QT aralığının uzadığı gözlenmiştir.
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Doğuştan veya belgelenmiş kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum varsa

- Özellikle kalp yetmezliği olduğunda kalp adalenizde akut, subakut veya kronik hastalığınız varsa
- Kalbiniz dakikada 60'dan az atıyorsa (sinüs bradikardisi) varsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **CANDİMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Mevcut değil.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tersini söylemedikçe hamilelik esnasında CANDİMAX kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde CANDİMAX kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesi veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

### **CANDİMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CANDİMAX ile alınmalarını gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız.

CANDİMAX ile bir antibiyotik olan eritromisinin birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. CANDİMAX ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı önlem ve doz ayarlaması gerektirir:

- Anesteziye kullanılan alfentanil, fentanil
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan Amfoterisin B
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Bir antibiyotik olan azitromisin
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokerler
- Eklem kireçlenmesi tedavisinde kullanılan selekoksib
- Kanser tedavisinde kullanılan siklofosfamid
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Atorvastatin ve simvastatin gibi CYP3A4 ile veya fluvastatin gibi CYP2C9 ile metabolize edilen, lipid bozuklukları için kullanılan HMG-Co A redüktaz inhibitörleri
- Kan basıncını düşürücü bir ilaç olan losartan
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar
- Doğum kontrol ilacı olan oral kontraseptifler
- Endojen steroidler
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon
- AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakonavir
- Çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan vinka alkaloidleri
- A Vitamini
- Klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Sıvı retansiyonu ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan hidroklorotiazid gibi su tabletleri
- Sarayı kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin
- Nakil reddini önlemek için siklosporin veya takrolimus

- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. CANDİMAX nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Flukonazolun günlük dozu mantar enfeksiyonun cinsi ve ciddiyetine bağlı olmalıdır. Tekrarlayan dozlarla tedavi gerektiren enfeksiyon tiplerinde, tedavi klinik parametreler veya laboratuvar testleri aktif mantar enfeksiyonun geçtiğini belirtene kadar devam etmelidir. Yetersiz bir tedavi süresi aktif enfeksiyonun nüksmesine neden olur. Nüksü önlemek için; AIDS'li ve kriptokoksik menenjit idame tedavi gerekir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlar uygulanabilir:

Mukozal pamukçuk–doz, enfeksiyonun bulunduğu bölgeye bağlıdır	7-14 veya 14-30 gün boyunca günde bir kez 50 mg. Dozlar bazen 100 mg'a artırılır.
Mantar deri enfeksiyonları	2-4 hafta boyunca günde bir kez 50 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir)
Sistemik mantar enfeksiyonlar	Birinci günde 400 mg, daha sonra 6-8 hafta boyunca günde bir kez 200-400 mg veya gerekirse daha uzun süre. AIDS hastasıysanız, doktorunuz nüksü önlemek için tam primer kürden sonra ilacı günde 200 mg olarak süresiz kullanılabilir.
Mantar enfeksiyonu kapmanızı önlemek için	Enfeksiyon kapma riskiniz olduğunda, günde bir kez 50-400 mg. Sistemik enfeksiyon riskiniz yüksekse, günde bir kez 400 mg'dır. Flukonazol uygulaması, önceden tahmin edilen kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni) olan hastalarda başlangıcından bir kaç gün önce başlamalı ve nötrofil sayısı 1000/ mm <sup>3</sup> 'ün üzerine çıktıktan sonra 7 gün daha devam etmelidir.
Cryptococcus'dan (bir tür mantar enfeksiyonu) kaynaklanan bir enfeksiyonun geri gelmesini önlemek	Süresiz olarak günde bir kez 100-200 mg
Bağışıklık sistemi yeterli	Koksidiodomikozda 11-24 ay, parakoksidiodomikozda

hastalarda, gelişen sistemik mantar hastalıklarında	2- 17 ay, sporotrikozda 1-16 ay ve histoplazmozda 3-17 ay arasında olmakla birlikte, her hasta için uygun süre seçilmelidir.
---	--

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Flukonazol hem oral hem de dakikada 10 ml aşmayacak hızda, intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Verilme yolu hastanın klinik durumuna bağlıdır. İntravenöz yoldan oral yola geçerken veya bunun aksini yaparken günlük dozu değiştirmeye gerek yoktur.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

4 haftalık ila 15 yaş	mukozal enfeksiyonlar	Günde bir kez 3 mg/kg. İlk günde 6 mg/ kg.
	sistemik fungal enfeksiyonlar	Günde bir kez 6-12 mg/kg.
	fungal enfeksiyonları önleme	Enfeksiyon kapma riski bulunduğu günde bir kez 3-12 mg/kg.
3-4 haftalık	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 2 günde bir verilir. 2 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	
2 haftalıktan küçük	Yukarıda belirtilenle aynı doz, fakat 3 günde bir verilir. 3 günde bir maksimum 12 mg/kg dozu.	

Çocuklarda günde maksimum 400 mg dozajı aşılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Normal yetişkin dozu, böbrek sorunlarınız yoksa verilecektir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Tek bir doz gerektiren tedavide doz ayarlaması gerekmemektedir. Doktorunuz, böbrek enfeksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Mevcut değil.

*Eğer CANDİMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CANDİMAX kullandıysanız:**

Doktorunuzun size söylediği miktardan daha fazlasını almayınız.

*CANDİMAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CANDİMAX'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CANDİMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece CANDİMAX almayı durdurmayınız. CANDİMAX almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. CANDİMAX kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CANDİMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler
- Deri döküntüsü
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağız ve dili de etkileyebilir)
- AIDS hastasıysanız, CANDİMAX dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastada birden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

## **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Midede rahatsızlık
- İshal
- Döküntü
- Yüksek alkalin fosfataz düzeyleri
- Aspartat aminotransferazda artış
- Kan alkalın fosfatazda artış

## **Yaygın olmayan**

- Uykusuzluk
- Uykululuk hali
- Nöbetler
- Sersemlik
- Uyuşma
- Tat bozukluğu
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu
- Gaz ve ağız kuruluğu
- Safra akışının yavaşlaması veya durması
- Sarılık
- Bilirubinde artış
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Terlemede artış
- Kas ağrısı
- Yorgunluk
- Keyifsizlik
- Güçten düşme
- Ateş

## Seyrek

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma
- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere)
- Yüksek kolesterol
- Yüksek trigliserit
- Kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi
- Titreme
- QT uzaması
- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (torsade de pointes)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite
- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer iltihabı
- Karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasar
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Akut yaygın ekzantematöz püstüloz ekfoliyatif deri hastalıkları
- Yüzde ödem
- Saç dökülmesi

## Pediyatrik hastalar

Pediyatrik klinik araştırmalar sırasında kaydedilen advers olay insidansı ve modeli ile laboratuvar anormallikleri, yetişkinlerde görülenlerle karşılaştırılabilir niteliktedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. CANDİMAX'ın saklanması**

*CANDİMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CANDİMAX'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CANDİMAX'ı kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

### ***Üretim Yeri:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 27.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.*