

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Fluconazol-BP 150 mg capsule**

**Fluconazol-BP 200 mg capsule**

Fluconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fluconazol-BP capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluconazol-BP capsule
3. Cum să utilizați Fluconazol-BP capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluconazol-BP capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Fluconazol-BP capsule și pentru ce se utilizează**

Fluconazol-BP aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

Fluconazol-BP capsule este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi și poate fi folosit și pentru prevenirea infecțiilor candidozice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită Candida.

#### *Adulți*

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului
- Coccidiomicoză – o afecțiune a sistemului bronhopulmonar
- Infecțiile produse de Candida și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Candidoza mucoaselor – infecții ale mucoasei gurii, gâtului și stomatita cauzată de proteza dentare
- Candidoza genitală - infecția vaginului sau penisului
- Infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofiziile, micozele unghiilor

Tratamentul cu Fluconazol-BP vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reapariției meningitei criptococice
- prevenirea reapariției candidozei mucoaselor
- scăderea incidenței candidozei vaginale
- prevenirea infecțiilor cu Candida (dacă sistemul imun este deficitar);

#### *Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0 și 17 ani)*

Medicul poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii, gâtului

- Infecțiile produse de Candida și localizate în sânge, organe interne (inimă, plămâni) sau căile urinare
- Meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului

Tratamentul cu Fluconazol-BP poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea infecțiilor cu Candida (dacă sistemul imun este deficitar)
- prevenirea reapariției meningitei criptococice.

Capsula nu este o formă farmaceutică adecvată pentru utilizare la sugari și copii cu vârsta sub 12 ani. Formele lichide orale disponibile de fluconazol sunt mai potrivite pentru această grupă de pacienți.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluconazol-BP capsule**

### **Nu luați Fluconazol-BP capsule**

- dacă sunteți alergic la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6. Simptomele pot fi senzație de mâncărime, înroșire a pielii sau dificultăți de respirație.
- dacă luați astemizol sau terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor)
- dacă luați cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului)
- dacă luați pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale)
- dacă luați chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac)
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor)

Fluconazol-BP capsule nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani (din cauza formei farmaceutice).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Fluconazol-BP adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

- dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac
- dacă aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge
- dacă apar reacții cutanate severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultăți de respirație
- dacă vă apar semne de “insuficiență corticosuprarenaliană” (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune a mușchilor, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale), în care glandele corticosuprarenale nu produc cantități suficiente din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizolul
- dacă ați prezentat vreodată o erupție trecătoare severă pe piele sau descumare a pielii, formare de vezicule și/sau inflamații ale gurii după ce ați utilizat fluconazol.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) în asociere cu tratamentul cu fluconazol.

Întrerupeți utilizarea Fluconazol-BP și solicitați imediat îngrijiri medicale dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

Spuneți medicului Dvs.:

- dacă infecția fungică nu se ameliorează, deoarece poate să fie necesară o terapie antifungică alternativă.

### **Fluconazol-BP capsule împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Informați **imediat** medicul dumneavoastră dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament folosit pentru afecțiuni ale stomacului), pimozidă (un medicament folosit pentru afecțiuni mintale), chinidină (un medicament

folosit pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Fluconazol-BP (vezi secțiunea “Nu luați Fluconazol-BP”).

Unele medicamente pot interacționa cu Fluconazol-BP. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor)
- alfentanil, fentanil (utilizate pentru anestezie)
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratarea depresiei)
- amfotericină B, voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice)
- medicamente care fluidifică sângele și previn formarea cheagurilor de sânge (warfarină sau alte medicamente asemănătoare)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru a vă liniști
- carbamazepină, fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei)
- nifedipină, isradipină, amlodipină, verapamil, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui)
- olaparib (utilizat în tratamentul cancerului de ovar)
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia)
- ciclofosamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului)
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei)
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol
- metadonă (utilizată în durere)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS))
- contraceptive orale
- prednison (medicament steroidian)
- zidovudină, cunoscut și sub denumirea de AZT; saquinavir (utilizat în infecția cu HIV)
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic)
- tofacitinib (utilizat în tratamentul artritei reumatoide)
- vitamina A (supliment alimentar)
- ivacaftor (utilizat în tratamentul fibrozei chistice)
- amiodaronă (folosită pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii “aritmii”)
- hidroclorotiazidă (un diuretic)
- ibrutinib (utilizat în tratamentul cancerului de sânge)

### **Fluconazol-BP capsule împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Fluconazol-BP dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să o faceți.

Fluconazolul luat în timpul primului trimestru de sarcină poate crește riscul de avort spontan.

Fluconazolul luat în doze reduse în timpul primului trimestru de sarcină poate crește ușor riscul ca un copil să se nască având defecte congenitale care afectează oasele și/sau mușchii.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere faptul că pot apărea ocazional amețeli sau convulsii. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

### Fluconazol-BP conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Fluconazol-BP capsule conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, adică este practic "fără sodiu".

### 3. Cum să luați Fluconazol-BP capsule

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți capsula întreagă, împreună cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați capsulele în același moment în fiecare zi.

Dozele recomandate ale acestui medicament în diferite tipuri de infecție sunt prezentate mai jos:

#### *Adulți*

Afecțiune	Doză
Tratamentul meningitei criptococice	400 mg în prima zi, apoi 200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 6 până la 8 săptămâni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Prevenirea recidivei meningitei criptococice	200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul coccidiomicozelor	200 până la 400 mg o dată pe zi timp de 11 până la 24 de luni sau mai mult dacă este necesar. Există cazuri în care dozele pot fi crescute până la 800 mg.
Infecții fungice interne produse de Candida	800 mg în prima zi, apoi 400 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului și stomatitei datorate protezei dentare	200 mg până la 400 mg în prima zi apoi 100 mg până la 200 mg o dată pe zi până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Tratamentul candidozei mucoaselor – dozele depind de localizarea infecției	50 până la 400 mg o dată pe zi timp de 7 până la 30 de zile, până când vi se recomandă întreruperea tratamentului.
Oprirea reparației infecțiilor la nivelul mucoasei gurii, gâtului	100 mg până la 200 mg o dată pe zi, sau 200 mg de 3 ori pe săptămână cât timp există risc de infectare
Tratamentul candidozei genitale	150 mg ca doză unică
Reducerea reparației candidozei genitale	150 mg la fiecare a treia zi, în total 3 doze (ziua 1, 4 și 7) și apoi o dată pe săptămână cât timp există risc de infectare.
Tratamentul infecțiilor fungice ale pielii și unghiilor	În funcție de localizarea infecției 50 mg o dată pe zi, 150 mg o dată pe săptămână, o doză unică de 300 mg până la 400 mg sau 300 mg o dată pe săptămână timp

	de 2 până la 4 săptămâni (în “piciorul de atlet” tratamentul se poate prelungi până la 6 săptămâni, în infecțiile unghiilor, tratamentul va fi prelungit până când unghia infectată este înlocuită)
Prevenirea infecțiilor cu Candida (dacă sistemul imun este deficitar)	200 până la 400 mg o dată pe zi cât timp există risc de infectare.

#### *Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani*

Trebuie respectată doza recomandată de către medicul dumneavoastră (doza recomandată fie pentru adult, fie pentru copil).

#### *Copii cu vârsta mai mică de 11 ani*

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg o dată pe zi.

Doza va fi recomandată funcție de greutatea copilului în kg:

<b>Afecțiune</b>	<b>Doză zilnică</b>
Candidoza mucoaselor și infecții la nivelul gâtului produse de Candida – doza și durata tratamentului depind de severitatea și localizarea infecției	3 mg/kg corp o dată pe zi (se pot administra 6 mg/kg corp în prima zi)
Meningita criptococică sau infecții fungice interne produse de Candida	6 mg până la 12 mg/kg corp o dată pe zi
Prevenirea reapariției meningitei criptococice	6 mg/kg corp o dată pe zi
Prevenirea infecției produse de Candida la copii (dacă sistemul imun este deficitar)	3 mg până la 12 mg/kg corp o dată pe zi

Capsula nu este o formă farmaceutică adecvată pentru utilizare la sugari și copii cu vârsta sub 12 ani. Formele lichide orale disponibile de fluconazol sunt mai potrivite pentru această grupă de pacienți.

#### *Vârstnici*

Dacă nu aveți probleme cu rinichii, se recomandă aceleași doze ca și la adult.

#### *Pacienți cu probleme renale*

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, în funcție de starea rinichilor.

#### **Dacă luați mai mult Fluconazol-BP capsule decât trebuie**

Dacă luați prea multe capsule odată este posibil să vă simțiți rău. În acest caz, contactați imediat medicul dumneavoastră sau cea mai apropiată unitate medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid). Poate fi necesară instituirea unui tratament simptomatic (măsurile de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

#### **Dacă uitați să luați Fluconazol-BP capsule**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puține persoane pot să manifeste reacții alergice la medicament; reacțiile alergice grave sunt rare.

**Adresați-vă imediat unui medic în caz de:**

- respirație șuierătoare brusc instalată, respirație dificilă sau senzație de apăsare în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- mâncărime generalizată, înroșirea pielii sau apariția de pete roșii însoțită de mâncărime;
- reacții cutanate severe, cum sunt erupțiile care produc vezicule (la nivelul gurii și limbii)

**Întrerupeți utilizarea Fluconazol-BP și solicitați imediat îngrijiri medicale** dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Erupție extinsă trecătoare pe piele, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți în volum (sindromul DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicament).

**Fluconazol-BP vă poate afecta ficatul. Dacă manifestați unul dintre simptomele problemelor cu ficatul, spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- oboseală
- pierderea poftei de mâncare
- vărsături
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)

Alte reacții adverse:

În plus, dacă vreuna dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- dureri de cap
- disconfort stomacal, diaree, greață (senzație de rău), vărsături
- creșterea valorilor la testele sanguine hepatice
- erupții trecătoare pe piele

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- scăderea numărului de celule roșii din sânge care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație
- scăderea poftei de mâncare
- dificultate de a dormi, somnolență
- convulsii, amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată
- dureri musculare
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă
- oboseală, stare generală de rău, febră

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- scăderea din sânge a numărului de celule albe care luptă împotriva infecțiilor și scăderea din sânge a numărului de celule cu rol în oprirea sângerării
- modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi)
- scăderea concentrației potasiului din sânge
- tremurături,

- modificări ale electrocardiografei (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii
- insuficiență hepatică
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței
- cădere a părului

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- reacție de hipersensibilizare cu erupție trecătoare pe piele, febră, glande umflate, creșterea unuia dintre tipurile de celule albe din sânge (eozinofilie) și inflamația organelor interne (ficat, plămâni, inimă, rinichi și intestinul gros) (Reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS))

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Fluconazol-BP capsule**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Fluconazol-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Fluconazol-BP capsule**

*Substanța activă* este fluconazolul. Fiecare capsulă conține fluconazol 150 mg sau 200 mg.

*Celelalte componente* sunt:

- Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu
- Compoziția capsulei:

##### Capsulă 150 mg

Gelatină

Indigocarmină (E132)

Dioxid de titan (E171)

##### Capsulă 200 mg

Gelatină

Dioxid de titan (E171)

#### **Cum arată Fluconazol-BP capsule și conținutul ambalajului**

##### Fluconazol-BP 150 mg capsule

Capsule tari de gelatină, corp alb și capac albastru.

Fluconazol-BP 200 mg capsule

Capsule tari de gelatină, corp alb și capac alb.

Conținutul capsulelor: pulbere albă până la slab-gălbuie.

Fluconazol-BP capsule este disponibil în cutie cu un blister din Al/PVC, a câte 2 sau 10 capsule, împreună cu prospectul pentru utilizator.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>