

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Fusys 50 mg comprimate
Fusys 100 mg comprimate
Fusys 150 mg comprimate
Fusys 200 mg comprimate
Fluconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fusys și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fusys
3. Cum să luați Fusys
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fusys
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fusys și pentru ce se utilizează

Fusys conține substanța activă numită fluconazol, care aparține unui grup de medicamente denumit „antifungice”.

Fusys comprimate este utilizat la adulți pentru tratamentul infecțiilor produse de fungi și poate fi utilizat și pentru prevenirea infecțiilor candidozice. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

Adulți

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda Fusys pentru tratamentul următoarelor infecții fungice:

- meningită 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;
- candidoză a mucoaselor: infecții ale mucoasei gurii, gâtului și stomatită datorată protezei dentare;
- candidoză genitală: infecție a vaginului sau penisului;
- infecții fungice ale pielii, de exemplu, „piciorul de atlet”, dermatofitii, micoze ale unghiilor.

Tratamentul cu Fusys vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reapariției meningitei criptococice;
- prevenirea reapariției candidozei mucoaselor (orofaringiene sau esofagiene la pacienții cu SIDA, care prezintă risc crescut de recădere);
- scăderea incidenței candidozei vaginale (4 sau mai multe episoade pe an);
- prevenirea infecțiilor cu *Candida* (dacă sistemul imun este deficitar).

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani)

Medicul dumneavoastră poate recomanda acest medicament pentru tratamentul următoarelor infecții

fungice:

- candidoză a mucoaselor: infecții ale mucoasei gurii, gâtului;
- infecții produse de *Candida* și localizate în sânge, organele interne (inimă, plămâni) sau căile urinare;
- meningită criptococică: infecție fungică la nivelul creierului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fusys

Nu luați Fusys:

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

Copii și adolescenți

Este contraindicată administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fusys adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă suferiți de *Tinea capitis* (infecții fungice ale pielii capului);
- dacă aveți o afecțiune numită criptocoză (ciupercă fungică care afectează de obicei plămânii sau sistemul nervos central);
- dacă aveți micoze endemice profunde (de exemplu, paracoccidioomicoză, sporotricoză limfocutanată și histoplasmoză);
- dacă suferiți de boli de rinichi sau ficat;
- 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 cortizol;
- dacă suferiți de boli de inimă, inclusiv tulburări de ritm cardiac;
- dacă utilizați halofantrină (medicament utilizat pentru tratamentul malariei);
- dacă apar reacții cutanate severe (senzație de mâncărime, înroșire a pielii) sau dificultate în respirație;
- dacă prezentați reacții de hipersensibilitate (au fost raportate cazuri rare de șoc anafilactic);
- dacă aveți valori anormale ale concentrației de potasiu, calciu sau magneziu în sânge;
- dacă utilizați terfenadină (un antihistaminic indicat în tratamentul rinitei alergice sezoniere și perene, conjunctivitelor alergice, urticăriei cronice și al altor afecțiuni alergice);
- dacă aveți intoleranță la anumite glucide (pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament)).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Fusys.

Fusys împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta este necesar deoarece Fusys poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Fusys.

Administrarea concomitentă cu următoarele medicamente este contraindicată

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă luați astemizol, terfenadină (medicamente antihistaminice pentru tratamentul alergiilor), cisapridă (un medicament utilizat pentru afecțiuni ale stomacului), pimozidă (un medicament utilizat pentru afecțiuni mintale), chinidină (un medicament utilizat pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Fusys (vezi secțiunea „Nu luați Fusys în următoarele situații”).

Administrarea concomitentă cu următoarele medicamente nu este recomandată

Halofantrină: fluconazolul poate determina creșterea concentrației plasmatice a halofantrinei, datorită efectului inhibitor asupra CYP3A4. Administrarea concomitentă de fluconazol și halofantrină poate crește riscul apariției cardiotoxicității (prelungire a intervalului QT, torsada vârfurilor) și poate conduce la moarte subită de origine cardiacă. Tratamentul concomitent trebuie evitat.

Administrarea concomitentă cu următoarele medicamente necesită precauție:

Amiodaronă: administrarea concomitentă de fluconazol cu amiodaronă poate determina prelungirea intervalului QT. Atunci când este necesar, administrarea concomitentă de fluconazol și amiodaronă trebuie realizată cu precauție, în special la utilizarea dozelor mari de fluconazol (800 mg).

Unele medicamente pot interacționa cu Fusys. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor);
- hidroclorotiazidă (un diuretic).

Fluconazolul poate influența asupra acțiunii altor medicamente:

- alfentanil (utilizate pentru anestezie);
- amitriptilină, nortriptilină (utilizate pentru tratamentul depresiei);
- amfotericină B (utilizat pentru tratamentul 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 (utilizate în tratamentul epilepsiei);
- nifedipină, isradipină, amlodipină, verapamil, felodipină, losartan (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui);
- celecoxib (utilizat pentru tratamentul simptomatic al artrozei, poliartritei reumatoide și spondilitei anchilozante la adulți);
- ciclofosamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului;
- fentanil (utilizate pentru anestezie);
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol din sânge;
- olaparib (utilizat pentru tratamentul cancerului ovarian);
- medicamente imunosupresoare (de exemplu, ciclosporină, everolimus, sirolimus și tacrolimus- utilizate la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia);
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dureri severe, acute sau cronice);

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac);
- fenitonină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei);
- prednison (medicamente care conțin hormoni);
- rifabutină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- saquinavir, cunoscut și sub denumirea de AZT; zidovudină (utilizată în infecția cu HIV);
- sulfonilureice medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă;
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic);
- vitamina A (supliment alimentar);
- voriconazol (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- azitromicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor);
- contraceptive orale;
- ivacaftor (utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice).

Fusys împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Nu luați Fusys dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

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 astfel de simptome apar nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Fusys conține lactoză

Acest medicament conține o cantitate mică de lactoză (glucidă din lapte). 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.

3. Cum să luați Fusys

Luați întotdeauna Fusys exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatele întregi, împreună cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați comprimatele în același moment în fiecare zi.

Dozele recomandate 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 <i>Candida</i>	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 reapariției 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 reapariției 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 <i>Candida</i> (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

Medicul dumneavoastră va stabili care este doza potrivită și cât timp trebuie să utilizați acest medicament.

Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg o dată pe zi. Doza va fi recomandată în funcție de greutatea copilului în kg:

Indicație terapeutică	Doza
- Candidozele mucoaselor - Candidoza invazivă - Meningita criptococică	Doza inițială: 6 mg/kg Doza ulterioară: 3 mg/kg pe zi Doza: 6 - 12 mg/kg pe zi În prima zi se poate administra doza inițială pentru a atinge mai repede starea de echilibru În funcție de severitatea afecțiunii

- Tratament de menținere pentru prevenirea recidivelor meningitei criptococice la copiii care prezintă risc crescut de recădere	6 mg/kg pe zi (în funcție de severitatea afecțiunii)
- Prevenirea infecțiilor cu <i>Candida</i> la pacienții imunodeprimați	3 - 12 mg/kg pe zi În funcție de gradul și durata neutropeniei induse (a se vedea dozele recomandate pentru adulți)

Vârstnici

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

Pacienți cu probleme renale

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, în funcție de gradul de afectare a rinichilor dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Fusys decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Fusys decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. 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 (măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să luați Fusys

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

Dacă încetați să administrați Fusys

Continuați să administrați Fusys până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital:

- respirație șuierătoare instalată brusc, 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;
- erupții cutanate;
- reacții cutanate severe, cum sunt erupțiile care produc vezicule (la nivelul gurii și limbii).

Alte reacții adverse posibile

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 (anemie);
- scăderea poftei de mâncare;
- dificultate de a dormi, somnolență;
- convulsii, amețeli, senzație de învârtire (vertij), furnicăături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului;
- constipație, digestie îngreunată, gaze, gură uscată;
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a ochilor (icter);
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă;
- dureri musculare;
- oboseală, stare generală de rău, astenie, febră.

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

- scăderea numărului de celule albe din sânge, care luptă împotriva infecțiilor și scăderea numărului de celule din sânge 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;
- șoc anafilactic;
- 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;
- hepatită;
- 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 (frecvența de apariție 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Fusys

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fusys

Substanța activă este fluconazolul. Fiecare comprimat conține 50 mg, 100 mg, 150 mg sau 200 mg fluconazol.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat (Pharmatose 200M), celuloză microcristalină PH102, povidonă K-30, talc purificat, stearat de magneziu, amidon glicolat de sodiu (tip A), croscarmeloză sodică.

Cum arată Fusys și conținutul ambalajului

Fusys se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, plate, cu margini teșite și linie mediană pe o parte a comprimatului.

Fusys 50 mg: câte 4 sau 10 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Fusys 100 mg: câte 4 sau 10 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Fusys 150 mg: câte 1, 2 sau 4 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Fusys 200 mg: câte 4 sau 10 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost revizuit în August 2019.

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