

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fluconazol 50 mg comprimate filmate
Fluconazol 100 mg comprimate filmate
Fluconazol 150 mg comprimate filmate
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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluconazol
3. Cum să utilizați Fluconazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluconazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluconazol și pentru ce se utilizează

Fluconazol aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul. Fluconazol 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 datorată protezei dentare;
- candidoza genitală – infecția vaginului sau penisului;
- infecții fungice ale pielii, de exemplu, “piciorul de atlet”, dermatofitiții, micoze ale unghiilor.

Tratamentul cu Fluconazol 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

Medicamentul sub formă de comprimate poate fi administrat la această categorie de pacienți atunci când copiii sunt capabili să înghită cu siguranță comprimatul, ceea ce de obicei este posibil de la vârsta de la 5 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 poate fi recomandat și pentru:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluconazol

Nu utilizați Fluconazol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluconazol, la alte medicamente din grupul compușilor azolici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- 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 sau amiodaronă (medicamente folosite pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fluconazol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră:

- 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 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.

Administrarea la copii

Administrarea medicamentului sub formă de comprimate este posibilă la copii cu vârsta de peste 5 ani.

Fluconazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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 și amiodaronă (medicamente folosite pentru tulburări de ritm cardiac), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Fluconazol (vezi pct. “Nu luați Fluconazol”).

Unele medicamente pot interacționa cu Fluconazol.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei);

- rifampicină sau rifabutină (antibiotice folosite pentru tratarea infecțiilor);
- hidroclorotiazidă (un medicament utilizat pentru eliminarea apei din organism);
- 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, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui);
- ciclofosfamidă, alcaloizi din Vinca (vincristină, vinblastină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru tratamentul cancerului;
- statine (atorvastatină, simvastatină și fluvastatină sau medicamente asemănătoare) utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol;
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia);
- metadonă (utilizată în durere);
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS));
- prednison (medicament glucocorticoid);
- saquinavir, zidovudină (utilizate în infecția cu HIV);
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat, precum clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă, tolbutamidă;
- teofilină (folosită în tratamentul astmului bronșic);
- vitamina A (supliment alimentar).
- contraceptive orale;
- ivacaftor (utilizat în tratamentul fibrozei chistice).

Fluconazol împreună cu alimente, băuturi și alcool

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 dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat să luați.

Puteți continua să alăptați după ce ați luat o singură doză de Fluconazol de până la 200 mg. Nu trebuie să alăptați dacă luați o doză repetată de Fluconazol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trebuie să aveți în vedere faptul că în timpul tratamentului cu fluconazol pot apărea ocazional amețeli sau convulsii. Nu se recomandă de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje dacă aceste simptome apar.

Fluconazol conține lactoză. Dacă ați fost atenționați de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unei categorii de glucide, nu trebuie să administrați acest medicament.

3. Cum să utilizați Fluconazol

Utilizați întotdeauna Fluconazol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza zilnică de fluconazol depinde de etiologia și severitatea infecției fungice.

Adulți.

Criptococoză

- Tratamentul meningitei criptococice: doza de încărcare constituie 400 mg în prima zi. Doza de întreținere – 200-400 mg pe zi. Durata tratamentului de obicei constituie cel puțin 6-8 săptămâni. În infecțiile cu pericol pentru viață doza zilnică poate fi crescută până la 800 mg.
- Terapia de întreținere pentru prevenirea recăderilor în meningita criptococică la pacienții care prezintă risc crescut de recădere: doza recomandată constituie 200 mg/zi timp nelimitat.

Coccidioidomicoză.

Doza recomandată constituie 200-400 mg/zi. Durata tratamentului este de 11-24 luni sau mai mult, în funcție de starea pacientului. În cazul tratamentului anumitor infecții și, în special pentru tratamentul meningitei, poate fi rațională utilizarea dozei de 800 mg pe zi.

Candidoze invasive.

Doza de încărcare constituie 800 mg în prima zi. Doza de întreținere – 400 mg pe zi. În general, durata recomandată pentru tratamentul candidemiei este de 2 săptămâni după primul rezultat negativ al culturilor de sânge și după dispariția semnelor și simptomelor de candidemie.

Candidoza mucoaselor

- Candidoză orofaringiană: doza de încărcare constituie 200-400 mg în prima zi, doza de întreținere – 100-200 mg pe zi. Durata tratamentului este de 7-21 zile (până la obținerea remisiei), dar poate fi prelungită la pacienții cu imunitate sever compromisă.
- Candidoză esofagiană: doza de încărcare constituie 200-400 mg în prima zi, doza de întreținere – 100-200 mg pe zi. Durata tratamentului este de 14-30 zile (până la obținerea remisiei), dar poate fi prelungită la pacienții cu imunitate sever compromisă.
- Candidurie: doza recomandată constituie 200-400 mg/zi timp de 7-21 zile. Durata tratamentului poate fi prelungită la pacienții cu imunitate sever compromisă.
- Candidoză cronică atrofică: doza recomandată constituie 50 mg/zi timp de 14 zile.
- Candidoză cronică cutaneo-mucoasă: doza recomandată constituie 50-100 mg/zi. Durata tratamentului constituie până la 28 de zile, dar poate fi prelungit în funcție de severitatea și tipul infecției sau de deprimarea imunitară.

Prevenirea recidivelor candidozei mucoaselor la pacienții cu SIDA, care prezintă risc crescut de recădere.

- Candidoză orofaringiană, candidoză esofagiană: doza recomandată constituie 100-200 mg/zi sau 200 mg de 3 ori pe săptămână. Durata tratamentului este nelimitată la pacienții cu deprimare imunitară cronică.

Prevenirea infecțiilor cu Candida la pacienții cu neutropenie prelungită

Doza recomandată constituie 200-400 mg. Tratamentul trebuie început la câteva zile înainte de debutul așteptat al neutropeniei și continuat timp de 7 zile după ce numărul neutrofilelor crește peste 1000 celule pe mm³.

Candidoze genitale

- Candidoza vaginală acută, balanita candidozică: doza recomandată constituie 150 mg în priză unică.
- Tratamentul și profilaxia candidozei vaginale recurente (4 sau mai multe episoade pe an): doza recomandată constituie 150 mg o dată la 3 zile. În total se administrează 3 doze (ziua 1, 4, și 7). Ulterior se va administra câte o doză săptămânală de întreținere de 150 mg timp de 6 luni.

Dermatmicoze

- *Tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris*, infecții cutanate cu *Candida*: doza recomandată constituie 150 mg o dată pe săptămână sau 50 mg o dată pe zi. Durata tratamentului constituie 2-4 săptămâni. În cazul *tinea pedis* tratamentul poate dura până la 6 săptămâni.

- *Tinea versicolor (pitiriazis versicolor)*: doza recomandată constituie 300-400 mg o dată pe săptămână timp de 1-3 săptămâni sau 50 mg o dată pe zi timp de 2-4 săptămâni.

- *Tinea unguium* (onicomicoză): doza recomandată constituie 150 mg o dată pe săptămână. Tratamentul trebuie continuat până când unghia infectată este înlocuită cu una sănătoasă. Creșterea unghiilor de la mâini și de la picioare are loc în mod normal în 3 - 6 luni, respectiv, în 6 - 12 luni. Totuși, viteza de creștere poate varia mult interindividual și în funcție de vârstă. După succesul tratamentului în infecțiile cronice de lungă durată, este posibil ca uneori unghiile să rămână desfigurate.

Copii

Medicamentul, de obicei, este posibil de a fi administrat de la vârsta de 5 ani.

A nu se depăși doza zilnică maximă de 400 mg.

Similar altor infecții asemănătoare la adulți, durata tratamentului este în funcție de răspunsul clinic și micologic. Fluconazol se administrează o dată pe zi.

Pentru copiii cu probleme renale, dozele recomandate sunt prezentate mai jos.

Copii cu vârsta peste 12 ani.

În funcție de greutate și dezvoltarea la pubertate, medicul va stabili care este doza optimală de administrare pentru pacient (pentru adulți sau cea pentru copii). Doze de 100, 200 și 400 mg la adulți corespund la doze de 3, 6 și 12 mg/kg la copii și conduc la o expunere sistemică comparabilă. Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți nu au fost stabilite în indicația candidoză genitală, în pofida datelor vaste privind utilizarea medicamentului la copii. Dacă este absolut necesar tratamentul candidozei genitale la adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani), trebuie utilizate aceleași doze ca în cazul adulților.

Copii cu vârsta de la 5 până la 12 ani

- Candidozele mucoaselor: doza inițială constituie 6 mg/kg, doza de întreținere – 3 mg/kg pe zi. În prima zi, se poate administra doza inițială pentru a atinge mai repede starea de echilibru. - Candidoze invazive, meningita criptococică: doza constituie 6-12 mg/kg pe zi în funcție de severitatea afecțiunii.

- Tratament de menținere pentru prevenirea recidivelor meningitei criptococice la copiii care prezintă risc crescut de recădere: doza constituie 6 mg/kg pe zi în funcție de severitatea afecțiunii.

- Prevenirea infecțiilor cu *Candida* la pacienții imunodeprimați: doza constituie 3-12 mg/kg pe zi în funcție de gradul și durata neutropeniei induse (a se vedea dozele recomandate pentru adulți).

Vârstnici

Dozele se vor ajusta conform indicilor funcției renale.

Pacienți cu probleme renale

Nu sunt necesare modificări ale dozelor în cazul tratamentului cu doză unică. La pacienții cu insuficiență renală (inclusiv copii) la care se administrează doze multiple de fluconazol, poate fi

administrată doza inițială de încărcare de 50 mg până la 400 mg, bazată pe doza zilnică recomandată conform indicațiilor terapeutice. Ulterior doză zilnică (în funcție de indicații) se calculează în corespundere cu clearance-ul creatininei.

În cazul pacienților, care efectuează dializă regulat, se administrează 100% din doza recomandată după fiecare ședință de dializă. În zilele în care nu se efectuează dializă, se administrează doze reduse, corespunzătoare clearance-ului creatininei.

Pacienți cu probleme hepatice

Fluconazolul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu disfuncție hepatică.

Mod de administrare

Administrare orală.

Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați medicamentul în același moment în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Fluconazol decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate 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).

Dacă uitați să utilizați Fluconazol

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 încetați să utilizați Fluconazol

Continuați tratamentul atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă încetați prea devreme să utilizați medicamentul, infecția poate reapărea.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă apar aceste reacții adverse severe, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic);
- reacții alergice grave cu erupții pe piele, tulburări ale respirației, scăderea tensiunii arteriale, a pulsului, tulburări de conștiență până la pierderea conștienței (anafilaxie);
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică);
- erupție extinsă pe piele, cu înroșire, febră, cu vezicule cu puroi (pustuloză generalizată acută exantematoasă);
- inflamarea întregii suprafețe cutanate cu roșeață și descumare (dermatită exfoliativă).

Fluconazol vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul (insuficiență hepatică, necroză hepatocelulară, hepatită, leziuni hepatocelulare, colestază) includ:

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

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

Frecvente:

- cefalee;
- dureri abdominale, diaree, greață, vomă;
- creșterea valorii ASAT, ALAT și a fosfatazei alcaline;
- erupții cutanate;

Mai puțin frecvente:

- anemie
- scăderea poftei de mâncare
- insomnie, somnolență
- convulsii, amețeli, parestezii, disgeuzie
- vertij
- constipații, dispepsie, flatulență, xerostomie
- colestază, icter, creșterea valorilor bilirubinei
- prurit, erupție medicamentoasă, urticărie, hipertranspirație
- mialgie
- fatigabilitate, stare de rău general, astenie, febră

Rare:

- agranulocitoză, leucopenie, neutropenie, trombocitopenie
- anafilaxie
- hipertrigliceridemie, hipercolesterolemie, hipokaliemie
- tremor
- torsades de pointes, alungirea intervalului QT
- insuficiență hepatică, necroză hepatocelulară, hepatită, tulburări hepatocelulare
- necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, exantem pustulos acut generalizat, dermatită exfoliativă, edem angioneurotic, edem facial, alopecie

Copii

Tipul și incidența reacțiilor adverse și modificările rezultatelor investigațiilor de laborator înregistrate pe parcursul studiilor clinice la copii și adolescenți sunt comparabile cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Fluconazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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

- *Substanța activă* este fluconazolul.

1 comprimat filmat conține fluconazol 50 mg, 100 mg sau 150 mg.

- *Celelalte componente sunt:* lactoza monohidrat, amidon de cartof, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), dioxid de titan (E171), talc, polietilenglicol 6000 (mactogol 6000), polisorbat 80.

Cum arată Fluconazol și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafața superioară și inferioară convexă. În secțiune transversală la examinarea sub lupă se vede nucleul înconjurat de un strat omogen.

Este disponibil:

Comprimate filmate 50 mg sau 100 mg: câte 10 comprimate în blister, câte 1 blister în cutie din carton.

Comprimate filmate 150 mg: câte 1 comprimat în blister, câte 1 blister în cutie din carton.

Comprimate filmate 150 mg: câte 2 comprimate în blister, câte 1 blister în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP "Technolog" Ucraina

20300, reg. Cercasî,

or. Umani, str. Staraya proreznaya, 8

Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

Fabricantul

SAP "Technolog" Ucraina

20300, reg. Cercasî,

or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

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