

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

FLUZAC 150 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este FLUZAC și pentru ce se utilizează

FLUZAC aparține unui grup de medicamente denumite “antifungice”. Substanța activă este fluconazolul.

FLUZAC este utilizat 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;
- Coccidioidomicoză – o afecțiune a sistemului bronhopulmonar;
- Infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (de exemplu: 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”, dermatofiziile, dermatofizi cu *Tinea cruris*, micoze ale unghiilor.

Tratamentul cu FLUZAC 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 vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- candidoza mucoaselor - infecții ale mucoasei gurii și gâtului;
- infecțiile produse de *Candida* și localizate în sânge, organe interne (de exemplu: inimă, plămâni) sau căile urinare;
- meningita criptococică – infecție fungică la nivelul creierului.

Tratamentul cu FLUZAC vă 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 luați FLUZAC

Nu luați FLUZAC

- dacă sunteți alergic la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor cu fungi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 ale bătailor inimii);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați FLUZAC, adresați-vă 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 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 ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descumarea pielii, vezicule și/sau răni la gură după ce ați luat fluconazol.

Au fost raportate reacții cutanate grave inclusiv reacții la medicament asociate cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), în asociere cu tratamentul cu fluconazol. Nu mai luați FLUZAC și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Discutați cu medicul sau farmacistul dacă infecția fungică nu se îmbunătățește, deoarece poate fi necesară o terapie antifungică alternativă.

FLUZAC 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 FLUZAC (vezi pct. “Nu luați FLUZAC”).

Unele medicamente pot interacționa cu FLUZAC. 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 analogi);
- 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);
- oloparib (utilizat în tratamentul cancerului de ovar);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (pentru a preveni respingerea transplantului);
- ciclofosfamidă, 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);
- tolvaptan (utilizat pentru tratamentul hiponatriemiei (niveluri scăzute de sodiu în sânge) sau pentru a încetini scăderea funcției renale);
- vitamina A (supliment alimentar);
- ivacaftor (utilizat în tratamentul fibrozei chistice);
- amiodaronă (utilizată în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii - aritmii).
- hidroclorotiazidă (un diuretic);
- ibrutinib (utilizat în tratamentul cancerului de sânge).

FLUZAC împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi administrat între mese sau în timpul acestora.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu trebuie să luați FLUZAC dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus acest lucru.

Fluconazolul administrat în primul trimestru de sarcină poate crește riscul de avort spontan. Fluconazolul administrat în doze mici în primul trimestru poate crește ușor riscul ca un copil să se nască cu malformații congenitale care afectează oasele și/sau mușchii.

Puteți continua să alăptați după ce ați luat o singură doză de FLUZAC de 150 mg. Nu trebuie să alăptați dacă luați o doză repetată de FLUZAC.

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**.

FLUZAC conține Ponceau 4R

Medicamentul conține Ponceau 4R, metilhidroxibenzoat și propilhidroxibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați FLUZAC

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

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

Dozele recomandate pentru acest 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 coccidioidomicozelor	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 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 infecțiilor la nivelul mucoasei gurii și 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	150 mg la fiecare a treia zi, în total 3 doze

genitale	(ziua 1, 4 și 7) și apoi o dată pe săptămână pentru 6 luni, 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, 300 mg până la 400 mg o dată pe săptămână timp de 1 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

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

Copii cu vârsta până la 11 ani

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg pe zi.

Doza va fi recomandată în funcție de greutatea copilului în kg:

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

Utilizarea la copii cu vârsta între 0 și 4 săptămâni

Utilizarea la copii cu vârsta între 3 și 4 săptămâni:

Se aplică aceleași doze ca mai sus dar administrate o dată la 2 zile. Doza maximă este de 12 mg per kg de greutate corporală la fiecare 48 de ore.

Utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 2 săptămâni:

Se aplică aceleași doze ca mai sus dar administrate o dată la 3 zile. Doza maximă este de 12 mg per kg de greutate corporală la fiecare 72 de ore.

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 FLUZAC 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). Poate fi necesară instituirea unui tratament simptomatic (măsurile de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

Dacă uitați să luați FLUZAC

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.

Încetați administrarea FLUZAC și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- erupție cutanată răspândită, febră și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente)

Puține persoane pot să manifeste **reacții alergice** la medicament deși reacțiile alergice grave sunt rare. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai jos, **spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

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

FLUZAC vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

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

Dacă manifestați unul dintre simptomele de mai sus, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

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.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

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

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- 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, 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.

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

- 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 electrocardiogramei (EKG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii;
- insuficiență hepatică, leziuni hepatice, distrugerea celulelor ficatului, inflamația ficatului;
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței;
- căderea părului.

Reacții adverse 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 nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://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 FLUZAC

Nu lăsați acest medicament 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.

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

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 FLUZAC

- Substanța activă este fluconazolul. Fiecare comprimat conține 150 mg fluconazol.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu, amidon de porumb, Ponceau 4R Supra, metilhidroxibenzoat, propilhidroxibenzoat, laurilsulfat de sodiu, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc purificat.

Cum arată FLUZAC și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de culoare roz, cilindric-aplatizate, cu margini teșite, neacoperite, cu linie mediană pe o parte și plane pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

1 comprimat în blister din PVC/Al. Câte 1 blister în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Euro Lifecare Ltd, Marea Britanie
1-st floor, 26, Fouberts Place,
London W1F7PP.

Fabricantul

FDC Limited, India.
L-56/57, Phase II – D, Verna Industrial Estate,
Goa-403722

Acest prospect a fost aprobat în 2023.

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