

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Fusys DT 50 mg comprimate dispersabile

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

1. Ce este Fusys DT și pentru ce se utilizează

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

Fusys DT comprimate este utilizat la adulți pentru tratamentul infecțiilor produse de funghi 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 DT 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 DT 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 0 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.

Tratamentul cu Dusys DT 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 Fusys DT

Nu luați Fusys DT:

- dacă sunteți alergic la fluconazol, la alte medicamente pe care le-ați luat pentru tratarea infecțiilor fungice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 chinidină (un medicament utilizat pentru tulburări de ritm cardiac);
- dacă luați eritromicină (antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fusys DT 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 cortizol.

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 DT.

Fusys DT 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 DT poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Fusys DT.

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 Diflucan (vezi secțiunea “Nu luați Diflucan”).

Unele medicamente pot interacționa cu Fusys DT. 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).

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

Nu trebuie să alăptați dacă luați o doză repetată de Fusys DT.

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 DT 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 DT

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

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
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

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 4 săptămâni

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 săptămâni: Se recomandă dozele de mai sus dar administrate la fiecare 2 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 48 de ore.

Administrarea la copii cu vârsta mai mică de 2 săptămâni

Se recomandă dozele de mai sus dar administrate la fiecare 3 zile. Doza maximă este 12 mg/kg corp la fiecare 72 de ore.

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.

Mod de administrare

Comprimatul dispersabil trebuie dizolvat într-o linguriță cu apă (50 mg/5 ml) sau corespunzător dozei (de exemplu, jumătate de pahar cu apă dacă se administrează o doză mai mare).

Dacă luați mai mult Fusys DT decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Fusys DT 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 DT

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 DT

Continuați să administrați Fusys DT 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, acest medicament 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).

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

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

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

Alte reacții adverse posibile

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 (anemie);
- 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, 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;
- 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: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Fusys DT

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 DT

Substanța activă este fluconazolul. Fiecare comprimat dispersabil conține 50 mg fluconazol.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (PH102), Povidonă K-30 (polivinilpirolidonă), talc purificat, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal, saharină sodică, aromă de înghețată DC 129.

Cum arată Fusys DT și conținutul ambalajului

Fusys DT se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, rotunde, cu margini teșite, cu incizie pe una dintre fețe, cu aromă de înghețată DC 129.

Câte 4 comprimate dispersabile 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 aprobat în Octombrie 2019.

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