

Prospect: Informații pentru pacient**FLUCONAZOL LPH 150 mg capsule**

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

1. Ce este FLUCONAZOL LPH și pentru ce se utilizează

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

FLUCONAZOL LPH 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;
- Coccidioomicoză – 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”, dermatofitiile, dermatofiti cu *Tinea cruris*, micoze ale unghiilor.

Tratamentul cu FLUCONAZOL LPH 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 FLUCONAZOL LPH 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 FLUCONAZOL LPH

Nu luați FLUCONAZOL LPH

- 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 băților inimii);
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați FLUCONAZOL LPH, 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 apar semne de „insuficiență suprarenaliană”, o afecțiune în care glandele suprarenale nu produc cantități suficiente de anumiți hormoni steroizi, precum cortizol (oboseală cronică sau prelungită, slăbiciune musculară, pierdere a poftei de mâncare, pierdere în greutate, durere abdominală).

FLUCONAZOL LPH împreună cu 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 și amiodaronă (medicamente folosite pentru tulburări ale băților inimii) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu FLUCONAZOL LPH (vezi pct. “Nu luați FLUCONAZOL LPH”).

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

- hidroclorotiazidă (un medicament diuretic);
- 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, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – presiune mare a sângelui);
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (pentru a preveni respingerea transplantului);

- 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);
- vitamina A (supliment alimentar);
- ivacaftor (utilizat în tratamentul fibrozei chistice);
- amiodaronă (utilizată în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii - aritmii).

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

FLUCONAZOL LPH 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 FLUCONAZOL LPH dacă sunteți gravidă decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Uneori, după o doză unică de până la 200 mg fluconazol, alăptarea poate fi continuată. Dacă luați fluconazol în mod repetat nu trebuie să alăptați.

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.

FLUCONAZOL LPH conține parahidroxibenzoați, Ponceau 4R și galben amurg

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de propil și p-hidroxibenzoat de metil.

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Medicamentul conține și Ponceau 4R și galben amurg. Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați FLUCONAZOL LPH

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 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 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 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.

Adolecenți 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:

Afecțiuni	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 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 FLUCONAZOL LPH 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 LPH

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 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).

FLUCONAZOL LPH vă poate afecta ficatul. Simptomele problemelor cu ficatul includ:

- oboseală,

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

FLUCONAZOL LPH vă poate afecta glandele suprarenale și nivelul de hormoni steroidieni produși. Semnele afectării glandelor suprarenale includ:

- oboseală;
- slăbiciune musculară;
- pierdere a poftei de mâncare;
- pierdere în greutate;
- durere abdominală.

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 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;
- căderea părului.

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează FLUCONAZOL LPH

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 ambalajul 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 FLUCONAZOL LPH

- Substanța activă este fluconazolul. Fiecare capsulă conține 150 mg fluconazol.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu; *capac capsulă*- dioxid de titan, eritrozină (E127), Brilliant Blue (E 133), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, gelatină; *corp capsulă*- dioxid de titan, Ponceau 4R (E124), Sunset Yellow (E110), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, gelatină.

Cum arată FLUCONAZOL LPH și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule cu corp portocaliu opac și capac albastru opac, conținând o pulbere albă sau aproape albă.

Sunt disponibile în cutii cu un blister din PVC/Al cu o capsulă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr.44B, sector 3, București,
România.

Fabricanții

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44 C, Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.