

Fluconazol Arena 50 mg capsule
Fluconazol Arena 150 mg capsule
Fluconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Fluconazol Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Fluconazol Arena
3. Cum să luați Fluconazol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluconazol Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FLUCONAZOL ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fluconazol Arena este utilizat pentru tratarea infecțiilor produse de fungi (ciuperci). De asemenea, Fluconazol Arena poate fi folosit pentru prevenirea infecțiilor fungice.

Medicul vă poate recomanda medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- infecții interne (sistemice) produse de *Cryptococcus*, de exemplu, meningita criptococică sau infecții cu alte localizări, cum ar fi plămânii sau pielea sau infecții interne produse de alți fungi (cum ar fi coccidiomicozele, paracoccidiomicozele, sporotricozele, histoplasmozele);
- infecții fungice interne (sistemice) produse de *Candida*, de exemplu cele localizate în sânge, căile urinare sau alte organe interne;
- infecții fungice ale gurii și gâtului (infecții ale mucoaselor), produse, de obicei, de *Candida*;
- infecții fungice ale pielii, de exemplu "piciorul de atlet", herpesul circinat, micozele unghiilor;
- infecții candidozice ale organelor genitale, de exemplu candidoza vaginală sau balanita candidozică (inflamarea glandului și/sau a prepuțului).

Tratamentul cu Fluconazol Arena vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea infecțiilor cu fungi (dacă funcția sistemului imun este deficitară);
- prevenirea reinfecției cu *Cryptococcus* (la pacienții cu SIDA);

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI FLUCONAZOL ARENA

Nu luați Fluconazol Arena dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la fluconazol sau la alte medicamente similare, cum sunt ketoconazol și itraconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluconazol Arena (vezi pct. 6)
- dacă utilizați medicamente cunoscute că afectează inima sau care afectează felul în care corpul dumneavoastră reacționează la fluconazol, cum sunt:
 - ▲ cisapridă (utilizată la tratarea arsurilor din capul pieptului și pentru reducerea acidității de la nivelul stomacului)

- ▲ astemizol (utilizat pentru tratamentul alergiilor)
- ▲ terfenadină (utilizată pentru tratamentul rinitelor și alergiilor sezoniere)
- ▲ pimozidă (un așa numit neuroleptic, utilizat pentru tratamentul bolilor mintale)
- ▲ chinidină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor ritmului bătăilor inimii)

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Fluconazol Arena.

Aveți grijă deosebită când utilizați Fluconazol Arena

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua medicamentul dacă:

- aveți boli de ficat;
- aveți SIDA sau o altă infecție care vă afectează tot corpul;
- aveți vârsta sub 16 ani;
- aveți anumite boli de inimă grave sau un dezechilibru al electroliților din sânge;

Utilizarea altor medicamente

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

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau altui personal medical dacă luați sau utilizați următoarele medicamente:

- **Alfentanil** (un medicament împotriva durerii foarte puternic)
- **Amitriptilină** (utilizată pentru tratamentul depresiilor)
- **Amfotericină B** (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cu fungi)
- **Astemizol** (utilizată pentru tratamentul alergiilor)
- **Benzodiazepine** cum sunt midazolam sau triazolam (anumite somnifere)
- **Blocante ale canalelor de calciu:** nifedipină, isradipină, nicardipină, amlodipină, felodipină (utilizate pentru tratamentul tulburărilor ritmului bătăilor inimii și tensiunii arteriale mari)
- **Carbamazepină** (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- **Celecoxib** (utilizat pentru tratamentul inflamațiilor)
- **Ciclosporină** (utilizată în transplantul de organe)
- **Cisapridă** (utilizată pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului și pentru reducerea acidității de la nivelul stomacului)
- **Didanosină** (utilizată pentru tratamentul SIDA)
- **Halofantrină** (utilizată pentru tratamentul malariei)
- **Inhibitori de HMG-CoA reductază** (așa numite statine): atorvastatină, simvastatină, fluvastatină (medicamente care scad grăsimile din sânge)
- **Hidroclorotiazidă** (utilizată pentru creșterea excreției urinare, un diuretic)
- **Losartan** (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari)
- **Metadonă** (un medicament împotriva durerii, opioid)
- **Fenitoină** (utilizată pentru controlul epilepsiei)
- **Prednison** sau alte terapii cu steroizi (medicamente asemănătoare cortizonului, utilizate pentru inflamații și transplantul de organe)
- **Rifampicină sau rifabutină** (utilizate pentru tratamentul tuberculozei sau al altor infecții)
- **Sulfoniluree** cum sunt clorpropamidă, glibenclamidă, glipizidă sau tolbutamidă (utilizate pentru controlul diabetului zaharat)
- **Tacrolimus, sirolimus** (utilizate în transplantul de organe)
- **Terfenadină** (utilizată pentru tratamentul rinitelor și alergiilor sezoniere)
- **Teofilină** (utilizată pentru controlul astmului bronșic) și medicamente din aceeași clasă cu teofilina
- **Trimetrexat** (utilizat pentru tratamentul pneumoniei)
- **Warfarină** și alte medicamente de tip cumarinic (medicamente care subțiază sângele)
- **Zidovudină** (pentru tratamentul SIDA)

Utilizarea Fluconazol Arena cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Fluconazol Arena nu trebuie administrat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Fluconazol Arena, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Fluconazol Arena nu trebuie administrat în timpul alăptării. Nu alăptați în timpul tratamentului cu Fluconazol Arena.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluconazol Arena are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare faptul că la persoanele care utilizează fluconazol pot să apară ocazional amețeli sau convulsii și, ca urmare, trebuie luate măsuri de precauție în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor (vezi pct. 4 al acestui prospect, pentru mai multe informații despre reacțiile adverse posibile).

Informații importante privind unele componente ale Fluconazol Arena

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, Fluconazol Arena poate determina reacții alergice, chiar întârziate.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLUCONAZOL ARENA

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

Fluconazol Arena se administrează numai pe cale orală.

Capsulele se înghit întregi, cu un pahar de apă.

Se recomandă ca medicamentul să fie luat la aceleași ore ale zilei.

Medicul vă va prescrie doza adecvată, ca și tipul de capsule pe care trebuie să le luați.

Dozele uzuale de medicament depind de tipul infecției și sunt prezentate mai jos.

Adulți

Infecții interne produse de <i>Cryptococcus</i>	400 mg în prima zi, apoi 200-400 mg o dată pe zi, timp de 6-8 săptămâni
Infecții interne produse de <i>Candida</i>	400 mg în prima zi, apoi 200-400 mg o dată pe zi
Infecții fungice ale gurii	50-100 mg o dată pe zi, timp de 7-14 zile
Infecții fungice ale gâtului sau la nivelul altor mucoase	50-100 mg o dată pe zi, timp de 14-30 de zile
Infecții fungice ale pielii	50 mg o dată pe zi sau 150 mg o dată pe săptămână, timp de 2-4 săptămâni. "Piciorul de atlet" poate necesita 6 săptămâni de tratament.
Infecții interne profunde, produse de alți fungi	200-400 mg o dată pe zi, timp de 2 ani (durata tratamentului depinde de tipul de fungi)
Prevenirea infecțiilor fungice	50-400 mg o dată pe zi, atâta timp cât există riscul de infecție
Prevenirea reinfecției cu <i>Cryptococcus</i>	100-200 mg o dată pe zi, timp îndelungat
Infecțiile organelor genitale produse de <i>Candida</i> (candidoza vaginală sau balanita candidozică)	150 mg, în doză unică

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta între 4 săptămâni-15 ani	Infecții ale mucoaselor	6 mg/kg în prima zi, apoi 3 mg/kg o dată pe zi
---	-------------------------	--

	Infecții interne produse de <i>Cryptococcus</i>	6-12 mg/kg o dată pe zi
	Prevenirea infecțiilor fungice	3-12 mg/kg o dată pe zi, atâta timp cât există riscul de infecție
Copii cu vârste între 2-4 săptămâni	Aceleași doze ca mai sus, însă administrate o dată la 2 zile. Doza maximă este de 12 mg/kg o dată la 2 zile.	
Copii cu vârsta sub 2 săptămâni	Aceleași doze ca mai sus, însă administrate o dată la 3 zile. Doza maximă este de 12 mg/kg o dată la 3 zile.	

Durata exactă a tratamentului este stabilită de către medic.

La copii nu se va depăși doza de 400 mg fluconazol/zi.

Tratamentul cu Fluconazol Arena în infecțiile organelor genitale determinate de *Candida* nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârșnici

Se recomandă aceleași doze ca și la adult, cu excepția cazului în care există probleme renale.

Afectiuni renale

Medicul poate modifica dozele, în funcție de starea rinichilor.

Medicul poate prescrie doze diferite față de cele menționate mai sus.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Fluconazol Arena

Prea multe capsule luate deodată pot fi periculoase. Adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență. Luați la dumneavoastră acest prospect sau câteva capsule, pentru ca medicul să poată identifica ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați Fluconazol Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa 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, Fluconazol Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele reacții adverse sunt importante și trebuie să luați măsuri imediate dacă vă apar. Trebuie să opriți tratamentul cu fluconazol și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- ▲ Scădere a numărului de celule din sânge, ceea ce poate duce la: anemie, creșterea susceptibilității la infecții, învinețire sau sângerare ușoară
- ▲ Infecții cu simptome de febră și o agravare severă a stării generale, sau febră cu infecție localizată, de exemplu durere în gât, faringe (în spatele gâtului), afecțiuni la nivelul gurii sau tractului urinar.

Reacții adverse rare

- reacție alergică bruscă cu scurtare a respirației, erupție pe piele, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale
- erupție pe piele severă, extinsă, cu formare de bășici

Reacții adverse foarte rare

- umflare a feței, limbii și gâtului, ceea ce poate determina dificultate mare la respirație

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse:**Reacții adverse frecvente:**

- dureri de cap
- disconfort la nivelul stomacului, diaree, greață, vărsături
- creștere a valorilor analizelor de sânge care investighează funcția ficatului
- erupții trecătoare pe piele

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți la respirație
- scădere a 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, senzație de uscăciune la nivelul gurii
- dureri musculare
- afectare a funcției ficatului și îngălbenire a pielii și ochilor (icter)
- papule, vezicule (urticarie), mâncărime, transpirație abundentă
- oboseală, stare generală de rău, febră

Reacțiile adverse rare:

- scădere a numărului de celule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor și scădere a numărului de celule din sânge cu rol în oprirea sângerării
- modificare a culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine, alte modificări ale celulelor din sânge
- modificări ale valorilor testelor de laborator (creștere a concentrației de colesterol sau grăsimi din sânge)
- scădere a concentrației potasiului din sânge,
- tremurături,
- modificări ale electrocardiogramei (ECG), modificări ale frecvenței și ritmului bătăilor inimii
- insuficiență hepatică
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții veziculare generalizate și exfoliere a pielii, reacții severe la nivelul pielii și mucoaselor, umflare a buzelor sau feței
- cădere a părului

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLUCONAZOL ARENA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Fluconazol Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Fluconazol Arena

Fluconazol Arena 50 mg capsule

- Substanța activă este fluconazol. O capsulă conține 50 mg fluconazol.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină pH 102, talc, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), brilliant Blue (E 133), etritrozina (E 127), gelatină, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Fluconazol Arena 150 mg capsule

- Substanța activă este fluconazolul. O capsulă conține 150 mg fluconazol.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină pH 102, talc, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), brilliant Blue (E 133), quinoline Yellow (E 104), gelatină, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Cum arată Fluconazol Arena și conținutul ambalajului

Fluconazol Arena 50 mg capsule

Se prezintă sub formă de capsule numărul 4, cu corp roz opac și capac albastru opac, conținând o pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 7 capsule.

Fluconazol Arena 150 mg capsule

Se prezintă sub formă de capsule numărul 1, cu corp verde opac și capac albastru opac, conținând o pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al conținând o capsulă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str.Ștefan Mihăileanu nr.31, sector 2, București, cod 024022, București,
România

Fabricantul

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov,
România

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.