

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 50 mg capsule  
FLUCONAZOL MEDOCHEMIE 150 mg capsule**  
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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Fluconazol Medochemie și pentru ce se utilizează**

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

Fluconazol Medochemie 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 acest medicament 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”, dermatofitiile, micozele unghiilor

Tratamentul cu Fluconazol Medochemie 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, 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 Medochemie 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 utilizați Fluconazol Medochemie

### Nu utilizați Fluconazol Medochemie:

- 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 (medicament folosit pentru tratamentul ritmului cardiac neregulat - aritmie)
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor).

### Atenționări și precauții

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

- dacă aveți boli de ficat sau de rinichi
- dacă aveți 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” în care glandele suprarenale nu pot produce o cantitate adecvată din anumiți hormoni steroizi cum este cortizolul (oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, scăderea apetitului alimentar, scădere în greutate, durere abdominală).

### Fluconazol Medochemie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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 (medicament folosit pentru tratamentul ritmului cardiac neregulat - aritmie) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Fluconazol Medochemie (vezi pct. “Nu utilizați Fluconazol Medochemie”).

Unele medicamente pot interacționa cu Fluconazol Medochemie. 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, felodipină și losartan (pentru tratarea hipertensiunii arteriale – tensiune arterială mare)
- ciclosporină, everolimus, sirolimus sau tacrolimus (folosite la pacienții cu transplant pentru a preveni respingerea acestuia)
- 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)
- vitamina A (supliment alimentar)
- ivacaftor (utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice)
- amiodaronă (utilizată pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii „aritmii”)
- hidroclorotiazidă (un diuretic)

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

### **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.

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

### **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.

### **Fluconazol Medochemie conține lactoză monohidrat.**

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 utilizați Fluconazol Medochemie**

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

Înghițiți capsula întregă, împreună cu un pahar cu apă. Se recomandă să luați capsulele în același moment în fiecare zi.

Dozele obișnuite ale acestui 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 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 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, gâtului	100 mg până la 400 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 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.

### Adolecenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani

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

### Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Doza maximă recomandată copiilor este de 400 mg o dată pe zi.

Doza va fi recomandată 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 infecției produse de <i>Candida</i> la copii (dacă sistemul imun este deficitar)	3 mg până la 12 mg/kg corp

## **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.

Este posibil ca medicul să prescrie doze diferite de acestea. Puteți găsi doza recomandată și pe cutia medicamentului. Dacă totuși nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Vârșnici**

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 ați utilizat mai mult Fluconazol Medochemie 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 (măsuri de susținere și, dacă este necesar, lavaj gastric).

### **Dacă ați uitat să utilizați Fluconazol Medochemie**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați. 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.

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

## **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 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 Medochemie 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, opriți administrarea Fluconazol Medochemie și **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.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- dureri de cap
- disconfort gastric, 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 de persoane):**

- 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 (vertij), furnicăături, 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.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- 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 (ECG), modificări ale frecvenței și ritmului inimii
- insuficiență hepatică
- reacții alergice (uneori severe), incluzând erupții ulcerative generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate severe, umflarea buzelor sau a feței
- cădere a 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 Medochemie**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Fluconazol Medochemie după data de expirare înscrisă pe cutie/blister. 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 Medochemie**

#### *Fluconazol Medochemie 50 mg capsule*

Fiecare capsulă conține ca substanță activă fluconazol 50 mg.

- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu;

Capsula - corp: gelatină, dioxid de titan (E 171);

- capac: gelatină, dioxid de titan (E 171), indigo carmin (E 132), eritrozină (E 127).

#### *Fluconazol Medochemie 150 mg capsule*

Fiecare capsulă conține ca substanță activă fluconazol 150 mg.

- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu;

Capsula - capac și corp: gelatină, dioxid de titan (E 171), indigo carmin (E 132), eritrozină (E 127).

### **Cum arată Fluconazol Medochemie și conținutul ambalajului**

#### *Fluconazol Medochemie 50 mg capsule*

Capsule de mărimea 3, cu corp de culoare albă și capac de culoare albastră, conținând o pulbere albă.

Fluconazol Medochemie 50 mg este disponibil în cutii cu un blister, a 7 capsule.

#### *Fluconazol Medochemie 150 mg capsule*

Capsule de mărimea 1, cu corp și capac de culoare albastră, conținând o pulbere albă.

Fluconazol Medochemie 150 mg este disponibil în cutii cu un blister, cu o capsulă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MEDOCHÉMIE ROMÂNIA S.R.L.,

Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino, nr. 5, Sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

MEDOCHÉMIE LTD.,

1-10 Constantinoupoleus St., 3011, Limassol, Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.**