

Prospect: Informații pentru utilizator**DIFLAZON 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.
- 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.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Diflazon și pentru ce se utilizează

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

Diflazon capsule este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor produse de fungi. Majoritatea infecțiilor fungice sunt produse de o levură denumită *Candida*.

Medicul vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea candidozei genitale, infecție la nivelul vaginului sau penisului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diflazon**Nu luați Diflazon**

- 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 pct. 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 de ritm cardiac)
- dacă luați eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor)

Atenționări și precauții

- Înainte să luați Diflazon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 suprarenală", afecțiune în care glandele suprarenale nu produc cantități adecvate de anumiți hormoni steroizi, cum ar fi cortizolul (ceea ce determină oboseală cronică, sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, dureri abdominale).

Utilizarea la copii și adolescenți

Deși acest medicament este destinat adulților, poate fi utilizat de către adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani) dacă tratamentul este obligatoriu și nu există alte variante de tratament potrivite, modul de administrare fiind același ca la adult.

Diflazon împreună cu alte medicamente

Înainte să luați Diflazon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 (medicamente folosite pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Diflazon (vezi pct. "Nu luați Diflazon").

Unele medicamente pot interacționa cu Diflazon.

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 pentru tratamentul cancerului ovarian)
- hidroclorotiazidă (utilizată pentru tratamentul retenției de lichide și al tensiunii arteriale mari)
- 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 pentru tratamentul artritei reumatoide)
- tolvaptan utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (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 bătailor neregulate ale inimii, afecțiune numită ”aritmie”)
- ibrutinib (utilizat în tratamentul cancerului de sânge).

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

Diflazon 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu luați Diflazon dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Alăptarea poate fi continuată după administrarea unei doze unice de 150 mg.

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.

Diflazon conține lactoză și sodiu

Diflazon conține o mică cantitate de lactoză (un glucid care se găsește în 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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să luați Diflazon

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. 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.

Adulți

150 mg ca doză unică

Medicii uneori prescriu doze diferite de acestea. Luați întotdeauna medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vârstnici

Se recomandă aceleași doze ca și la adult.

Pacienți cu probleme renale

Se recomandă aceleași doze ca și la adult.

Cât de repede se vor vedea rezultatele tratamentului?

Candidoză vaginală

Starea dumneavoastră ar trebui să înceapă să se îmbunătățească în decurs de câteva zile - unele femei observă o îmbunătățire în decurs de o zi.

Dacă simptomele nu dispar în termen de câteva zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Candidoza penisului

Starea dumneavoastră ar trebui să înceapă să se îmbunătățească în decurs de câteva zile dar poate dura și până la o săptămână.

Dacă simptomele nu au dispărut după o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Diflazon decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule deodată 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 Diflazon

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 una 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).

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

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

Difazon vă poate afecta glandele suprarenale și nivelul de hormoni steroizi din sânge. Semnele unei probleme al glandelor suprarenale includ:

- oboseală
- slăbiciune musculară
- pierderea poftei de mâncare
- pierderea greutateii corporale
- durere abdominală.

Dacă manifestați una 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 sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile 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.

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

- 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
- scăderea concentrației potasiului din sânge
- modificări ale testelor de laborator (creșterea concentrației de colesterol sau grăsimi)
- tremurături
- modificări ale electrocardiogramei (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
- cădere a părului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție de hipersensibilitate cu erupție cutanată tranzitorie, febră, umflarea ganglionilor, creșterea numărului unor tipuri de globule albe (eozinofilie) și inflamarea organelor interne (ficat, plămâni, rinichi și intestinul gros) (Reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS))

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia 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.

5. Cum se păstrează Diflazon

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 Diflazon

- Substanța activă este fluconazolul. Fiecare capsulă conține fluconazol 150 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de titan, Patent Blue V (E 131), gelatină. Vezi pct. 2: „Diflazon conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Diflazon și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase cu corp și capac de culoare albastru deschis, ce conțin pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un blister din Al/PVC-PVDC cu o capsulă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021.