

Prospect: Informații pentru pacient
Fluconazol Arena 2 mg/ml soluție perfuzabilă
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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fluconazol Arena și pentru ce se utilizează

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

Fluconazol Arena 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 medicamentul pentru tratarea următoarelor infecții fungice:

- Meningită criptococică – infecție fungică la nivelul creierului
- Coccidiomicoză – o afecțiune a sistemului bronhopulmonar
- Infecții 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

Tratamentul cu Fluconazol Arena vă poate fi recomandat și pentru:

- prevenirea reapariției meningitei criptococice
- prevenirea reapariției candidozei mucoaselor
- 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 Arena 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 vi se administreze Fluconazol Arena

Nu luați Fluconazol Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) 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 mentale)
- 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 Fluconazol Arena, 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

Fluconazol Arena 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 mentale), chinidină (un medicament folosit pentru tulburări de ritm cardiac) sau eritromicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor) deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Fluconazol Arena (vezi pct. "Nu luați Fluconazol Arena").

Multe medicamente pot interacționa cu Fluconazol Arena. 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 – presiune mare a sângelui)
- 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)
- vitamina A (supliment alimentar)

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

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Nu utilizați Fluconazol Arena dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

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 Arena conține sodiu.

Acest medicament conține 0,154 mmoli de sodiu/ml, fapt ce trebuie luat în considerare de către pacienții cu dietă de sodiu controlată.

3. Cum să vi se administreze Fluconazol Arena

Acest medicament vi se administrează de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală în perfuzie intravenoasă lentă. Fluconazol Arena este furnizat sub formă de soluție. Nu va fi diluat suplimentar. La sfârșitul acestui prospect există informații suplimentare destinate personalului medical.

Dozele uzuale de Fluconazol Arena pentru diferite tipuri de infecție sunt prezentate mai jos. Dacă aveți întrebări în privința motivului pentru care vi se administrează Fluconazol Arena, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

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
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

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 la copii este de 400 mg o dată pe zi.

Doza va fi recomandată în 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 uneori medicul să prescrie doze diferite de acestea. Luați întodeauna medicamentul exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur

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 vi s-a administrat mai mult Fluconazol Arena decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat o cantitate prea mare de Fluconazol Arena, contactați imediat medicul sau asistenta medicală. În cazul unui posibil supradozaj, puteți auzi, vedea, simți sau gândi lucruri care nu sunt reale (halucinații și comportament paranoid).

Dacă s-a uitat administrarea unei doze de Fluconazol Arena

Deoarece tratamentul se face sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil ca o doză să fie omisă. Totuși, în cazul în care credeți că o doză a fost omisă, atrageți atenția medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 severe 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)

Fluconazol Arena vă poate afecta ficatul. Simptomele afecțiunilor hepatice 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:

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, care afectează între 1 și 10 utilizatori din 100 sunt:

- dureri de cap
- disconfort abdominal, diaree, greață (senzație de rău), vărsături
- creșterea valorilor la testele sanguine hepatice
- erupții trecătoare pe piele

Reacțiile adverse mai puțin frecvente, care afectează între 1 și 100 utilizatori din 1000 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, amețală, senzație de învârtire (vertij), furnicături, înțepături sau amorțeală, modificări în perceperea gustului
- constipație, digestie greoaie, gaze, gură uscată
- dureri musculare
- afectarea funcției ficatului și îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)
- pustule, ulcerații (afte), mâncărime, transpirație abundentă
- oboseală, stare generală de rău, febră

Reacțiile adverse rare, care afectează între 1 și 1000 utilizatori din 10000 sunt:

- scăderea numărului de celule albe din sânge, care luptă împotriva infecțiilor și scăderea 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 pulsului și ritmului inimii
- insuficiență hepatică
- reacții alergice (uneori grave), incluzând erupții ulcerative generalizate și exfolierea pielii, reacții cutanate grave, umflarea buzelor sau a feței
- pierdere 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 Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

A nu se congela.

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare. După deschidere, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule vizibile sau dacă soluția nu este limpede sau prezintă modificări de culoare.

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 Arena

- Substanța activă este fluconazolul.

Fiecare ml conține fluconazol 2 mg.

50 ml soluție perfuzabilă conțin fluconazol 100 mg.

100 ml soluție perfuzabilă conțin fluconazol 200 mg.

200 ml soluție perfuzabilă conțin fluconazol 400 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fluconazol Arena și conținutul ambalajului

Fluconazol Arena se prezintă sub forma unei soluții limpezi, incoloră, fără particule vizibile.

Este furnizat în flacoane din sticlă.

Mărimi de ambalaj: Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutlic, armătură din aluminiu și capsă de protecție "flip-off"; flaconul conține 50 ml soluție perfuzabilă. Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, tip I, închise cu dop din cauciuc bromobutlic, armătură din aluminiu și capsă de protecție "flip-off"; fiecare flacon conține 50 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutlic, armătură din aluminiu și capsă de protecție "flip-off"; flaconul conține 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, tip I, închise cu dop din cauciuc bromobutlic, armătură din aluminiu și capsă de protecție "flip-off"; fiecare flacon conține 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutlic, armătură din aluminiu și capsă de protecție "flip-off"; flaconul conține 200 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, tip I, închise cu dop din cauciuc bromobutlic, armătură din aluminiu și capsă de protecție "flip-off"; fiecare flacon conține 200 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1

Sector 2, București, cod 024022, România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Voluntari,

Jud. Ilfov, cod 077910,

România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Perfuzia intravenoasă trebuie administrată cu o viteză care să nu depășească 10 ml/minut. Fluconazol Arena în această formă farmaceutică este diluat în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fiecare 200 mg fluconazol (flacon a 100 ml) conținând câte 15 mmoli Na⁺ și 15 mmoli Cl⁻. Deoarece Fluconazol Arena este disponibil sub formă de soluție diluată de clorură de sodiu, la pacienții cu restricție de sodiu sau lichide trebuie luată în considerare acest fapt atunci când se stabilește viteza de administrare a soluției.

Fluconazol soluție perfuzabilă este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- a) Glucoză 5% și 20%
- b) Soluție Ringer
- c) Soluție Hartmann
- d) Clorură de potasiu în glucoză
- e) Hidrogenocarbonat de sodiu 4,2% și 5%
- f) Aminofuzină 3,5%
- g) Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- h) Dialaflex (soluție pentru dializă intraperitoneală 6,36%)

Fluconazolul poate fi perfuzat printr-o cale de abord venos preexistentă cu una din soluțiile perfuzabile mai sus menționate. Cu toate că nu s-au observat incompatibilități specifice, nu se recomandă combinarea în perfuzie cu alte medicamente.

Soluția perfuzabilă este pentru o singură utilizare.

Din punct de vedere microbiologic, soluțiile diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, perioada și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 până la 8°C, decât dacă diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Diluarea trebuie efectuată în condiții aseptice. Înainte de administrare, soluția trebuie controlată vizual pentru a observa eventuale particule vizibile sau modificări ale culorii. Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și lipsită de particule vizibile.