

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Fluconazolo Angelini 2 mg/ml, soluzione per infusione

fluconazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta qualsiasi effetto indesiderato o nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere sezione 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluconazolo Angelini 2 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Angelini 2 mg/ml
3. Come prendere Fluconazolo Angelini 2 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluconazolo Angelini 2 mg/ml
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. CHE COS'È FLUCONAZOLO ANGELINI 2 MG/ML E A CHE COSA SERVE

Fluconazolo Angelini 2 mg/ml appartiene ad una categoria di medicinali denominati “antimicotici”. Il principio attivo è fluconazolo.

Fluconazolo Angelini 2 mg/ml è utilizzato per il trattamento delle infezioni micotiche e per evitare di contrarre nuovamente un'infezione da candida. La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito denominato *Candida*.

#### Adulti

Il suo medico potrebbe averle prescritto questo medicinale per trattare i seguenti tipi di infezioni micotiche:

- meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello;
- coccidioomicosi - una patologia dell'apparato broncopolmonare;
- infezioni da *Candida* presenti nel flusso sanguigno, negli organi (es: cuore, polmoni) o nel tratto urinario;
- candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, della gola e infiammazione della bocca da protesi dentaria.

Potrebbe esserle stato prescritto **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** anche per:

- prevenire le recidive di meningite criptococcica;
- prevenire le recidive di candidiasi delle mucose;
- non farle più contrarre infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

### **Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)**

Il suo medico potrebbe averle prescritto questo medicinale per trattare i seguenti tipi di infezioni micotiche:

- candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, della gola;
- infezioni da *Candida* presenti nel flusso sanguigno, negli organi (es: cuore, polmoni) o nel tratto urinario;
- meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello.

Potrebbe esserle stato prescritto **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** anche per:

- non farle più contrarre infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente);
- prevenire le recidive di meningite criptococcica.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FLUCONAZOLO ANGELINI 2 MG/ML**

**Non assuma Fluconazolo Angelini 2 mg/ml se:**

- è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha assunto per trattare infezioni micotiche o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi possono includere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà respiratorie;
- sta assumendo astemizolo, terfenadina (medicinali antistaminici per le allergie);
- sta assumendo cisapride (farmaco per i disturbi di stomaco);
- sta assumendo pimozide (farmaco per il trattamento di disturbi mentali);
- sta assumendo chinidina (farmaco per il trattamento di aritmie cardiache);
- sta assumendo eritromicina (antibiotico per il trattamento delle infezioni).

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Fluconazolo Angelini 2 mg/ml se:**

- ha problemi epatici o renali;
- soffre di insufficienza cardiaca, compresi problemi di ritmo cardiaco;
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue;
- manifesta reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà respiratorie).

se compaiono segni di 'insufficienza surrenalica', in cui le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (fatica cronica o prolungata, debolezza muscolare, perdita dell'appetito, perdita di peso, dolore addominale).

**Altri medicinali e Fluconazolo Angelini 2 mg/ml**

Informi **immediatamente** il suo medico se sta assumendo astemizolo, terfenadina (un antistaminico per il trattamento delle allergie), cisapride (farmaco per i disturbi di stomaco), pimozide (farmaco per il trattamento di disturbi mentali), chinidina (farmaco per il trattamento delle aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico per il trattamento delle infezioni), poiché non devono essere assunti con **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** (vedere paragrafo: “Non prenda **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** se”).

Alcuni medicinali possono interagire con **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml**. Si assicuri che il suo medico sappia che sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per infezioni);
- alfentanil, fentanil (utilizzati come anestetici);
- amitriptilina, nortriptilina (utilizzati come antidepressivi);
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici);
- medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per favorire il sonno o per l'ansia;
- carbamazepina, fenitoina (utilizzate per il trattamento delle convulsioni);
- nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina, e losartan (per l'ipertensione - pressione sanguigna elevata);
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (per prevenire il rigetto dopo un trapianto);
- ciclofosfamide, alcaloidi della Vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per la cura del cancro;
- alofantrina (utilizzata per il trattamento della malaria);
- statine (atorvastatina, simvastatina e fluvastatina o medicinali simili) utilizzati per la riduzione di livelli elevati di colesterolo;
- metadone (utilizzato per il dolore);
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (farmaci antinfiammatori non steroidei - FANS);
- contraccettivi orali;
- prednisone (steroidi);
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (utilizzato nei pazienti affetti da HIV);
- medicinali per il diabete come clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide;
- teofillina (utilizzata per il controllo dell'asma);
- vitamina A (integratore alimentare);
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica).
- amiodarone (utilizzato per il trattamento dei battiti del cuore irregolari o “aritmie”).
- idroclorotiazide (un diuretico).

Informi il medico o il farmacista se sta utilizzando, ha utilizzato di recente o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è incinta o sta allattando, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Non assuma Fluconazolo Angelini durante la gravidanza se non dietro consiglio del medico.. Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Fluconazolo Angelini fino a 200 mg. Non dovrebbe allattare se sta assumendo dosi ripetute di Fluconazolo Angelini.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante la guida o l'utilizzo di macchinari, bisogna tenere conto che occasionalmente possono verificarsi capogiri o convulsioni.

### **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** contiene sodio

**Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** contiene 0,154 mmol di sodio per ml. Deve tener presente questo fatto, se è a dieta iposodica.

### **3. COME PRENDERE FLUCONAZOLO ANGELINI 2 MG/ML**

Il medico o l'infermiere le somministrerà questo medicinale come iniezione lenta (infusione) per endovena. **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** viene fornito come soluzione. Non deve essere diluito ulteriormente. Ci sono ulteriori informazioni per il personale medico-sanitario in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Le dosi raccomandate di questo medicinale per diverse infezioni sono riportate di seguito. Chieda chiarimenti al medico o all'infermiere se non è sicuro del motivo per cui le somministrano **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml**.

#### **Adulti**

<b>Patologia</b>	<b>Dose</b>
Meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi 200-400 mg una volta al giorno per 6-8 settimane o più a lungo, se necessario. In alcuni casi le dosi sono aumentate fino a 800 mg.
Prevenzione delle recidive di meningite criptococcica	200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di interrompere
Coccidioomicosi	200-400 mg una volta al giorno per 11-24 mesi o più a lungo, se necessario. In alcuni casi le dosi sono aumentate fino a 800 mg.
Infezioni micotiche endemiche da <i>Candida</i>	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di interrompere
Infezioni della mucosa orale, infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentaria	200-400 mg il primo giorno, poi 100-200 mg fino a che non le viene detto di interrompere
Candidiasi delle mucose (la dose dipende dal sito dell'infezione)	50-400 mg una volta al giorno per 7-30 giorni fino a non le viene detto di interrompere
Infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola	100-200 mg una volta al giorno o 200 mg 3 volte a settimana, quando è a rischio di contrarre un'infezione
Per evitare di contrarre nuovamente infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	200-400 mg una volta al giorno quando è a rischio di contrarre un'infezione

#### **Adolescenti tra 12 e 17 anni**

Segua la dose prescritta dal medico (la posologia per gli adulti o quella per i bambini).

### **Bambini fino a 11 anni**

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno e si basa sul peso del bambino in chilogrammi.

<b>Disturbo</b>	<b>Dose giornaliera</b>
Candidiasi della mucosa orale ed infezioni della gola causate da <i>Candida</i> (la dose e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito dell'infezione)	3 mg per kg di peso corporeo (il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni micotiche endemiche da <i>Candida</i>	6-12 mg per kg di peso corporeo
Per evitare che il bambino contragga infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario non funziona correttamente)	3-12 mg per kg di peso corporeo

### **Uso nei bambini da 0 a 4 anni**

Uso nei bambini da 3 a 4 settimane:

- La stessa dose sopra riportata, ma somministrata una volta ogni 2 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Uso nei bambini di età inferiore a 2 settimane:

- La stessa dose sopra riportata, ma somministrata una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

### **Anziani**

In assenza di problemi renali, somministrare la dose abituale per gli adulti.

### **Pazienti con problemi renali**

Il medico potrebbe modificare la dose, in base alla sua funzionalità renale.

### **Se prende più **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** di quanto deve**

Se è preoccupato che le sia stato somministrato troppo **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml**, informi immediatamente il medico o l'infermiere. I sintomi di un eventuale sovradosaggio possono comprendere sentire, vedere, provare o pensare cose non reali (allucinazioni e comportamento paranoide).

### **Se dimentica di prendere **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml****

Essendo somministrato sotto stretto controllo medico, è improbabile che si salti una dose di questo medicinale. Comunque informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Fluconazolo Angelini 2 mg/ml può causare effetti indesiderati, sebbene non

tutti li manifestino.

Alcuni pazienti manifestano **reazioni allergiche**, sebbene le reazioni allergiche gravi siano rare. Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Questo include ogni possibile effetto indesiderato anche quelli non inclusi in questo foglio. **Si rivolga al medico il più presto possibile**, se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

- improvvisi sibili respiratori, difficoltà respiratorie o oppressione al petto
- gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse e pruriginose
- rash cutaneo
- reazioni cutanee gravi come un rash che causa vesciche (può colpire la bocca e la lingua).

Fluconazolo Angelini 2 mg/ml può danneggiare il fegato. Tra i sintomi che segnalano problemi epatici ci sono:

- stanchezza
- perdita di appetito
- vomito
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero).

Se manifesta uno di essi, interrompa l'assunzione di **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml** e **informi immediatamente il medico**.

#### **Altri effetti indesiderati**

Inoltre, se qualcuno dei seguenti effetti indesiderati diventa serio, o se nota qualsiasi effetto indesiderato non incluso in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati comuni (possono colpire fino ad 1 paziente su 10) sono :

- cefalea
- disturbi di stomaco, diarrea, nausea, vomito
- aumento dei valori dei test ematici sulla funzionalità epatica
- rash.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino ad 1 paziente su 100) sono:

- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno
- diminuzione dell'appetito
- insonnia, sonnolenza
- convulsioni, capogiri, vertigini, formicolio, pizzicore, intorpidimento, alterazione del gusto
- costipazione, difficoltà digestive, flatulenza, secchezza delle fauci
- dolori muscolari
- danni epatici e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione
- stanchezza, sensazione generale di malessere, febbre.

Gli effetti indesiderati rari (possono colpire fino ad 1 paziente su 1000) sono:

- livelli inferiori alla norma del numero dei globuli bianchi (utili nella difesa dalle infezioni) e delle piastrine che aiutano a bloccare il sanguinamento
- colorazione rossa o viola della pelle che potrebbe essere provocata da una conta delle piastrine bassa, altre alterazioni delle cellule ematiche
- alterazioni biochimiche (elevati livelli ematici di colesterolo, grassi)
- livelli ematici di potassio bassi
- brividi
- elettrocardiogramma (ECG) anomalo, alterazioni del battito o del ritmo cardiaco

- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (a volte gravi), compresi rash esteso con vesciche, desquamazione della pelle, reazioni cutanee gravi, gonfiore delle labbra o del viso
- perdita dei capelli.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE FLUCONAZOLO ANGELINI 2 MG/ML**

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sul foglio illustrativo della fiala dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare in frigorifero o congelare.
- Utilizzare solo soluzioni limpide libere da particelle.
- Questo medicinale è per uso singolo. Una volta aperto, l'infusione non utilizzata deve essere eliminata.
- Per le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito consultare la parte finale del presente foglio.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Fluconazolo Angelini 2 mg/ml**

- Il principio attivo è fluconazolo.
- 1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo.
- Gli altri eccipienti sono: sodio cloruro, acido cloridrico 25% per la correzione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.
- **Fluconazolo Angelini 2 mg/ml contiene sodio. Vedere il paragrafo 2.**

### **Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Angelini 2 mg/ml e contenuto della confezione**

- Fluconazolo Angelini 2 mg/ml è una soluzione trasparente e incolore, senza particelle visibili.
  - Si presenta in confezioni da 1, 5, 7, 14 e 20 fiale di vetro contenenti un totale di 100 mg (50 ml), 200 mg (100 ml), 400 mg (200 ml) di fluconazolo.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. Spa, Viale Amelia 70 - 00181 Roma

Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee, 1 – 39179 Barleben (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Fluconazol HEXAL 2 mg/ml Infusionslösung
Irlanda	Flucol 2 mg/ml Solution for Infusion, 100 ml
Italia	FLUCONAZOLO ANGELINI 2 mg/ml SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA
Olanda	Fluconazol Sandoz infuus 200 mg/100 ml, oplossing voor intraveneuze infusie 2 mg/ml
Svezia	FLUCONAZOL HEXAL 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

-----  
Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente al personale medico-sanitario:

Fluconazolo Angelini può essere somministrato per infusione endovenosa a una velocità che non superi i 10 ml/min. Fluconazolo Angelini 2 mg/ml è formulato in una soluzione per infusione a base di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e ogni 200 mg (flacone da 100 ml) contengono 15 mmol di Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>. Dal momento che Fluconazolo Angelini 2 mg/ml si presenta come una soluzione diluita a base di sodio cloruro, bisognerà prestare particolare attenzione alla velocità di somministrazione per i pazienti che richiedono una restrizione di sodio o di liquidi.

Fluconazolo Angelini 2 mg/ml soluzione per infusione endovenosa può essere miscelato con le seguenti soluzioni per infusione:

- Destrosio 20%
- Soluzione Ringer
- Soluzione Hartmann
- Potassio cloruro in destrosio
- Sodio bicarbonato 4,2%
- Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)

Fluconazolo può essere iniettato da una linea endovenosa esistente con una delle soluzioni sopraelencate. Sebbene non siano state rilevate incompatibilità specifiche, si sconsiglia di mescolare Fluconazolo Angelini 2 mg/ml con altri medicinali prima dell'infusione.

La soluzione per infusione è solo per uso singolo.

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a 48 ore a temperatura ambiente in ciascuna delle soluzioni per infusione elencate sopra.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se la sospensione non viene utilizzata immediatamente, è compito di chi ne fa uso verificare i tempi e le condizioni di conservazione che normalmente non devono superare le 24 ore a temperature comprese fra 2 e 8 °C, ad eccezione del caso in cui la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche validate e controllate.



Nel caso della soluzione Ringer, si raccomanda di conservare il prodotto al di sotto di 25 °C. La diluizione con soluzione Ringer non deve essere conservata in frigorifero.

La diluizione deve essere eseguita in condizioni asettiche. Prima della somministrazione, la soluzione deve essere sottoposta ad un esame visivo alla ricerca di eventuali particelle visibili e scolorimento. La soluzione deve essere utilizzata soltanto se limpida e libera da particelle.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco