

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml soluzione per infusione**

Fluconazolo
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluconazolo B. Braun e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluconazolo B. Braun.
3. Come utilizzare Fluconazolo B. Braun.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Fluconazolo B. Braun.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È FLUCONAZOLO B. BRAUN E A CHE COSA SERVE

Fluconazolo B. Braun appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici". Il principio attivo è fluconazolo.

Fluconazolo viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche e può essere usato per prevenire infezioni da candida. La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato *Candida*.

Adulti

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.
- Coccidioidomicosi - una malattia del sistema broncopolmonare.
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario.
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale.

Fluconazolo B. Braun può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica,
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose,
- prevenire le infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)

Il medico può prescrivere questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa della bocca, infezione della gola.
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario.
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

Fluconazolo B. Braun può esserle prescritto per:

- Prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

- Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FLUCONAZOLO B. BRAUN 2 MG/ML

Non prenda Fluconazolo B. Braun se lei:

- è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno degli eccipienti di Fluconazolo (elencati nella sezione 6). I sintomi possono includere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per allergie)
- prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni)

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di usare Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml se:

- ha problemi al fegato o renali,
- soffre di malattie del cuore, inclusi problemi al ritmo del battito del cuore,
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue,
- compaiono gravi reazioni della pelle (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione)
- compaiono segni di “insufficienza surrenalica”, cioè le ghiandole surrenali non producono quantità sufficienti di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o di lunga durata, debolezza ai muscoli, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Altri medicinali e Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml

Informi il medico se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi immediatamente il medico se sta prendendo astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie) o cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco) o pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali) o chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché questi non devono essere presi con Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml (vedere paragrafo: “Non prenda Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml se lei”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina, rifabutina o azitromicina (antibiotici per infezioni),
- alfentanil, fentanil (usati come anestetici),
- amiodarone (usato per il trattamento dei battiti del cuore irregolari o “aritmie”),
- amitriptilina, nortriptilina (usati come antidepressivi),
- amfotericina B, voriconazolo (antifungini),
- farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili),
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per aiutarla a dormire o per l'ansia,
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche),
- nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina, verapamil, idroclorotiazide (un diuretico) e losartan (usati per l'ipertensione - pressione del sangue alta),
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dei trapianti),
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro,
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria),

- statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina o medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo,
- metadone (usato per il trattamento del dolore),
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)),
- contraccettivi orali,
- prednisone (steroidi),
- zidovudina, anche conosciuta come AZT; saquinavir (usato nei pazienti con HIV),
- medicinali per il diabete come clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide,
- teofillina (usata per il controllo dell'asma),
- vitamina A (integratore alimentare),
- ivacaftor (usato per il trattamento della fibrosi cistica)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se lei deve prendere Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml.

Lei può continuare l'allattamento dopo la somministrazione di una dose singola di fluconazolo pari o inferiore a 200 mg.

Non deve allattare se prende dosi ripetute di fluconazolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o utilizza macchinari.

Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml contiene sodio

Fluconazolo B. Braun contiene 3,54 mg di sodio per ml. Da tenere in considerazione per i pazienti sottoposti ad una dieta controllata di sodio.

3. COME PRENDERE FLUCONAZOLO B. BRAUN 2 mg/ml

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere sotto forma d'iniezione lenta (infusione) in vena. Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml è disponibile in soluzione. Non verrà ulteriormente diluita. Le istruzioni per gli operatori sanitari sono accluse in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Dose raccomandata

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito. Se ha dubbi sul perché le sia stato prescritto Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml consulti il medico o l'infermiere.

Adulti

Condizione	Dose
trattamento della meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi da 200 a 400 mg una volta al giorno per 6-8 settimane o più a lungo, se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica.	200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere.
Trattamento della coccidioidomicosi.	da 200 a 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi o per un periodo più lungo, se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
Trattamento delle 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 smettere.
Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale.	da 200 mg a 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg fino a che non le viene detto di smettere.

Candidiasi delle mucose - la dose dipende dal sito dell'infezione.	da 50 a 400 mg una volta al giorno per 7-30 giorni fino a che non le viene detto di smettere.
Prevenzioni delle infezioni della mucosa orale, infezione della gola.	da 100 mg a 200 mg una volta al giorno o 200 mg 3 tre volte a settimana, finché è a rischio di contrarre un'infezione.
Prevenire infezioni da Candida (se il suo sistema immunitario è debole e non funziona correttamente)	da 200 a 400 mg una volta al giorno quando è a rischio di contrarre un'infezione.

Adolescenti da 12 a 17 anni

Prenda sempre la dose prescritta dal medico (o la posologia degli adulti o dei bambini).

Bambini fino a 11 anni

La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.

La dose sarà in base al peso del bambino in chilogrammi.

Condizione	Dose giornaliera
Candidiasi delle mucose e infezione della gola causate da <i>Candida</i> - il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito d'infezione.	3 mg per kg di peso corporeo (il primo giorno potrebbero essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo).
Meningite criptococcica o infezioni endemiche micotiche da <i>Candida</i> .	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo.
Prevenire un'infezione da <i>Candida</i> nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente).	Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo.

Uso nei bambini di età da 0 a 4 settimane

Uso nei bambini di età da 3 a 4 settimane di vita:

Lo stesso dosaggio sopra descritto, ma somministrato 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 di vita

Lo stesso dosaggio sopra descritto, ma somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

Uso negli Anziani

Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti, a meno che lei non abbia problemi renali.

Pazienti con problemi renali

Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità renale.

Se riceve più Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml di quanto deve

Se è preoccupato che le potrebbe essere stata somministrata una dose di Fluconazolo B. Braun superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiere. I sintomi di un possibile sovradosaggio possono includere sentire, vedere, e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico).

Se è stata dimenticata una dose di Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose, possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali fluconazolo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone manifestano reazioni allergiche sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente (può manifestarsi fino ad 1 persona su 1000).

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, informi immediatamente il medico:

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace,
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra,
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose,
- eruzioni cutanee,
- gravi reazioni della pelle, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

Fluconazolo B. Braun può avere effetti sul fegato. Tra i sintomi dei problemi al fegato ci sono:

- stanchezza,
- perdita di appetito,
- vomito,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Fluconazolo B. Braun e informi immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati:

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) sono:

- mal di testa,
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito,
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue,
- eruzioni cutanee.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100) sono:

- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno,
- diminuzione dell'appetito,
- insonnia, sonnolenza,
- convulsioni, capogiri, sensazioni di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazioni del gusto,
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza della bocca,
- dolore ai muscoli,
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero),
- rigonfiamenti, vescicole (orticaria), prurito, aumento della sudorazione,
- fatica, malessere generale, febbre.

Gli effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1000) sono:

- livelli inferiori alla norma dei globuli bianchi, che aiutano a difendersi dalle infezioni, e delle piastrine, che rendono possibile la coagulazione del sangue,
- colorazione della pelle rossa o violacea che può essere causata da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue,
- alterazioni della composizione chimica del sangue (livelli alti di colesterolo, grassi),
- tremore,
- bassi livelli di potassio nel sangue,
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca,
- insufficienza epatica,
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzione con formazione diffusa di vesciche cutanea e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso,
- perdita dei capelli.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati, direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FLUCONAZOLO B. BRAUN 2 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo SCAD.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Il medicinale va utilizzato immediatamente dopo aver aperto il flacone per la prima volta.

Usi la soluzione solo se limpida e priva di particelle visibili. Non usare se il flacone è danneggiato.

I flaconi sono solo monouso. Dopo averli usati, i flaconi e i contenuti restanti devono essere smaltiti.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**Cosa contiene Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml, soluzione per infusione**

Il principio attivo è fluconazolo.

Ogni ml contiene 2 mg di fluconazolo.

Gli eccipienti sono:

Sodio Cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo B. Braun e contenuto della confezione

Fluconazolo B. Braun è una soluzione limpida, incolore, senza particelle visibili.

E' disponibile in flaconi di polietilene da 50 ml, 100 ml o 200 ml.

Confezioni da: 10, 20 o 50 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen.

Indirizzo postale:

34209 Melsungen,

Tel.: +49-5661-71-0,

Fax: +49-5661-71-45 67.

Produttore:

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121,

08191 Rubí (Barcellona),

Spagna

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

Austria, Germania, Lussemburgo	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml Infusionslösung
Belgio	Fluconazole B.Braun 2 mg/ml oplossing voor infusie

Repubblica Ceca,	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml
Danimarca	Fluconazole „B. Braun“ 2 mg/ml
Finlandia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grecia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml διάλυμα προς έγχυση
Italia	Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml
Irlanda, Regno Unito	Fluconazole 2 mg/ml solution for infusion
Ungheria	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml oldatos infúzió
Paesi Bassi	Fluconazol B.Braun 2 mg/ml, oplossing voor infusie
Norvegia	Fluconazol B. Braun 2 mg/ml infusjonsvæske
Polonia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, roztwór do infuzji
Portogallo	Fluconazol B.Braun solução para perfusão
Slovacchia	Fluconazole B. Braun 2 mg/ml infúzny roztok
Slovenia	Flukonazol B.Braun 2 mg/ml raztopina za infudiranje
Spagna	Fluconazol B.Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Svezia	Fluconazole B. Braun

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni qui di seguito riportate sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

La velocità di infusione non deve essere superiore a 10 ml/min. Fluconazolo B. Braun è formulato in soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%); ogni 200 mg (flacone da 100 ml) contengono 15 mmol di Na⁺ e Cl⁻. Poiché Fluconazolo B. Braun è disponibile diluito in soluzione di sodio cloruro, va ben considerata la percentuale di liquido somministrato per i pazienti che richiedono restrizioni di sodio o di liquidi.

Fluconazolo B. Braun 2 mg/ml, soluzione per infusione è compatibile con la somministrazione dei seguenti liquidi:

- a) soluzione per infusione di glucosio 200 mg/ml (se disponibile);
- b) Soluzione per infusione di Ringer;
- c) Soluzione di Hartmann, soluzione di Ringer lattato (se disponibili);
- d) Potassio Cloruro 20 mEq/l in glucosio 50 mg/ml (se disponibile);
- e) Sodio Bicarbonato 84 mg/ml (8,4%) soluzione per infusione (se disponibile);
- g) Sodio Cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione per infusione;
- h) Sterofundin ISO soluzione per infusione (se disponibile).

Fluconazolo può essere somministrato utilizzando una preesistente via d'accesso endovenosa con una delle soluzioni sopra elencate. Sebbene non siano note incompatibilità specifiche, si sconsiglia di miscelare altri farmaci prima dell'infusione.

La soluzione per infusione è soltanto per monosomministrazione .

Validità dopo la prima apertura:

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo la prima apertura del contenitore.

Validità dopo la diluizione in accordo alle istruzioni:

Per le miscele con le soluzioni elencate sopra, è stata dimostrata una stabilità chimico-fisica a 25°C per 72 ore.

Dal un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente. Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e generalmente non devono essere maggiori di 24 ore a temperature da 2°C a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche. La soluzione deve essere osservata visivamente per la presenza di particelle o scolorimento prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata soltanto se risulta chiara e priva di particelle.

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

Per informazioni complete su questo medicinale, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.