

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluconazolo ratiopharm 50 mg capsule rigide
Fluconazolo ratiopharm 100 mg capsule rigide
Fluconazolo ratiopharm 150 mg capsule rigide
Fluconazolo ratiopharm 200 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fluconazolo ratiopharm e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo ratiopharm.
3. Come prendere Fluconazolo ratiopharm.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Fluconazolo ratiopharm.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Fluconazolo ratiopharm e a cosa serve

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

Fluconazolo ratiopharm è utilizzato per il trattamento di infezioni da funghi 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 del sangue, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale
- Candidiasi genitale - infezione della vagina o del pene
- Infezioni della pelle – p.es. piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie

Fluconazolo ratiopharm può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- diminuire le recidive della candidiasi vaginale
- prevenire 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 orale, infezione della gola
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso del sangue, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario

- Meningite criptococcica – un’infezione micotica del cervello

Fluconazolo ratiopharm 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 prendere Fluconazolo ratiopharm

Non prenda Fluconazolo ratiopharm:

- se è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione;
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie)
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco)
- se prende pimozone (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Fluconazolo ratiopharm

- se ha problemi al fegato o ai reni
- se soffre di malattie del cuore, inclusa aritmia cardiaca
- se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se compaiono reazioni della pelle gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione)
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso Fluconazolo ratiopharm
- se sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) correlati al trattamento con Fluconazolo ratiopharm. Interrompa l'assunzione di Fluconazolo ratiopharm e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati alle reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4.
- se si sviluppano segni di "insufficienza surrenalica", dove le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (fatica cronica, o di lunga durata, debolezza ai muscoli, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale)
- se l'infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina alternativa.

Altri medicinali e Fluconazolo ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Informi **immediatamente** il medico se sta prendendo astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie), cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco), pimozone (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali), chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache), eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche) poiché non possono essere presi con Fluconazolo ratiopharm (vedere paragrafo: "Non prenda Fluconazolo ratiopharm").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo ratiopharm. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche)
- alfentanil, fentanil (anestetici)
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi)
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici)
- farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili)
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzate per aiutarla a dormire o per l'ansia

- carbamazepina, fenitoina (usate per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione – pressione sanguigna alta)
- olaparib (usato per il trattamento del carcinoma ovarico)
- 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 e 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 Anti Infiammatori Non Steroidei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroide)
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV)
- medicinali per il diabete come clorpromamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- tolvaptan, usato per trattare l'iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o per rallentare il declino della funzionalità renale
- vitamina A (integratore alimentare)
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)
- amiodarone (utilizzato per il trattamento di problemi al cuore)
- idroclorotiazide (un diuretico)
- ibrutinib (utilizzato per il trattamento dei tumori del sangue).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il suo medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Non prenda Fluconazolo ratiopharm se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, a meno che non lo dica il medico.

Fluconazolo assunto durante il primo trimestre di gravidanza potrebbe aumentare il rischio di aborto. Fluconazolo assunto a basse dosi durante il primo trimestre potrebbe aumentare leggermente il rischio che il bambino alla nascita presenti malformazioni a carico di ossa e/o muscoli.

Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di fluconazolo 150 mg. Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di fluconazolo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fluconazolo ratiopharm capsule rigide contiene lattosio

Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Fluconazolo ratiopharm capsule rigide contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Fluconazolo ratiopharm 200 mg capsule rigide contiene Azorubina (E122)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Fluconazolo ratiopharm

Prenda sempre il suo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. È meglio assumere le capsule ogni giorno alla stessa ora. Lei può prendere il suo medicinale con o senza cibo.

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda delle infezioni sono elencate qui di seguito:

Uso negli adulti

Condizione	Dose
Trattamento della 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. 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 coccidiodomicosi	200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg
Infezioni micotiche endemiche da Candida	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno
Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale	200 mg - 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere
Candidiasi delle mucose – la dose dipende dal sito dell'infezione	50 - 400 mg una volta al giorno per 7- 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere
Prevenire la ricomparsa delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola	100 mg - 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione
Candidiasi genitale	150 mg in dose singola
Diminuire le recidive della candidiasi vaginale	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta a settimana per 6 mesi, quando è a rischio di contrarre un'infezione
Micosi della pelle e infezioni delle unghie	In base al sito di infezione, 50 mg una volta al giorno, 150 mg una volta a settimana, da 300 mg a 400 mg una volta a settimana da 1 a 4 settimane (Il piede d'atleta può richiedere fino a 6 settimane, il trattamento delle infezioni delle unghie dura finché l'unghia infetta non è sostituita.)
Prevenire infezioni da Candida (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

Uso negli adolescenti dai 12 ai 17 anni

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

Uso nei 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 della gola – il dosaggio e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito d'infezione	3 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno (il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni micotiche	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una

endemiche da Candida	volta al giorno
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire un'infezione da Candida nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente)	Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno

Uso nei bambini di età da 0 a 4 settimane

Uso nei bambini di età da 3 a 4 settimane:

- Lo stesso dosaggio descritto sopra, 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:

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

Il medico potrebbe talvolta prescrivere dosi diverse da queste. Assuma sempre questo medicinale come indicato dal medico o dal farmacista. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso negli anziani

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

Uso nei pazienti con problemi ai reni

Il medico può modificare il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni.

Se prende più Fluconazolo ratiopharm di quanto deve

Prendere troppe capsule tutte insieme potrebbe causarle dei problemi. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio accidentale, i sintomi possono includere sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico). Potrebbe essere opportuno un trattamento sintomatico (con adeguate misure di supporto ed eventualmente lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere Fluconazolo ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena possibile. Se è quasi il momento della dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'assunzione di Fluconazolo ratiopharm e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o da ipersensibilità al farmaco, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche**, sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua)

Fluconazolo ratiopharm 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 ratiopharm 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 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, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, bocca secca
- dolore muscolare
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione
- fatica, malessere generale, febbre.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:

- livelli inferiori alla norma dei globuli bianchi, cellule che aiutano a difendersi dalle infezioni, e delle piastrine, che rendono possibile la coagulazione del sangue
- alterata 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)
- livelli bassi di potassio nel sangue
- brividi
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca
- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare Fluconazolo ratiopharm

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non mettere le capsule in un altro contenitore. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ratiopharm

- Il principio attivo è il fluconazolo 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg. Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato e magnesio stearato. L’involucro della capsula contiene gelatina e i seguenti coloranti:
 - Capsule da 50, 100 e 150 mg: titanio diossido (E171) e blu brillante (E133).
 - Capsule da 200 mg: titanio diossido (E171), azorubina (E122) e blu brillante (E133).

Descrizione dell’aspetto di Fluconazolo ratiopharm e contenuto della confezione

- Fluconazolo ratiopharm 50 mg: capsule rigide di gelatina con un cappuccio azzurro opaco e un corpo bianco opaco.
- Fluconazolo ratiopharm 100 mg: capsule rigide di gelatina con un cappuccio blu opaco e un corpo bianco opaco.
- Fluconazolo ratiopharm 150 mg: capsule rigide di gelatina con un cappuccio azzurro opaco e un corpo azzurro opaco.
- Fluconazolo ratiopharm 200 mg: capsule rigide di gelatina con un cappuccio viola opaco e un corpo bianco opaco.
- Le capsule da 50 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100 e 500 capsule.
- Le capsule da 100 mg sono disponibili in confezioni da: 7, 10, 28, 30, 50 (1x50), 60 o 100 capsule.
- Le capsule da 150 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 2, 4 e 12 capsule.
- Le capsule da 200 mg sono disponibili in confezioni da: 1, 4, 7, 10, 12, 20, 30, 50 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna 4 – 20123 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd. – Pallagi út 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: