

## Foglio Illustrativo: Informazioni Per L'utilizzatore

**FLUCONAZOLO DOC Generici 100 mg capsule rigide**  
**FLUCONAZOLO DOC Generici 150 mg capsule rigide**  
**FLUCONAZOLO DOC Generici 200 mg capsule rigide**

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, 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 il paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è FLUCONAZOLO DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUCONAZOLO DOC Generici
3. Come prendere FLUCONAZOLO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLUCONAZOLO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è FLUCONAZOLO DOC Generici e a cosa serve**

FLUCONAZOLO DOC Generici appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici". Il principio attivo è fluconazolo.

FLUCONAZOLO DOC Generici 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 (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 DOC Generici può esserle prescritto per:

- Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica.
- Prevenire la ricomparsa della candidasi delle mucose.
- Diminuire le recidive della candidasi 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 sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario.
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

FLUCONAZOLO DOC Generici 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 DOC Generici**

### **Non prenda FLUCONAZOLO DOC Generici**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).
- se prende chinidina o amiodarone (utilizzato per il trattamento delle "artitmie", battiti del cuore irregolari)

### **Avvertenze e Precauzioni**

1

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUCONAZOLO DOC Generici

- se ha problemi al fegato o renali
- se compaiono segni di problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenale), per cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di determinati ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o duraturo, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale)
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca

- se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).

### **Altri medicinali e FLUCONAZOLO DOC Generici**

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, amiodarone (utilizzati per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con FLUCONAZOLO DOC Generici (vedere paragrafo: “Non prenda FLUCONAZOLO DOC Generici se lei”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con FLUCONAZOLO DOC Generici. 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) utilizzati per aiutarla a dormire o per l'ansia
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina e losartan (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione pressione sanguigna alta)
- ciclosporina, everolimus, sirolimus or 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 (steroidi)
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata 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 (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica)

- amiodarone (utilizzato per il trattamento delle “aritmie”, battiti del cuore irregolari) ( vedere paragrafo “**Non prenda FLUCONAZOLO DOC Generici**” )

1

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

### **FLUCONAZOLO DOC Generici con cibi e bevande**

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

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

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

Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di FLUCONAZOLO DOC Generici fino a 200 mg.

Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di FLUCONAZOLO DOC Generici.

### **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 DOC Generici contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio (zucchero del latte).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere FLUCONAZOLO DOC Generici**

**Prenda sempre il medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.** 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.

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito:

### **Adulti**

<b>Condizione</b>	<b>Dose</b>
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 coccidioidomicosi	200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi o più a lungo se necessario. A volte le dosi vengono 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 smettere
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 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
Prevenzione 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 candidasi 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 <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

## Uso nei bambini e negli adolescenti

### Adolescenti dai 12 ai 17 anni

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

<b>Condizione</b>	<b>Dose giornaliera</b>
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 (il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni micotiche endemiche 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:*

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:*

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.

### **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 prende più FLUCONAZOLO DOC Generici 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 accidentale sovradosaggio 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 DOC Generici**

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

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se manifesta effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Se si 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 DOC Generici 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).

FLUCONAZOLO DOC Generici può avere effetti sulle ghiandole surrenali e sui livelli degli ormoni steroidei prodotti. Tra i sintomi dei problemi alle ghiandole surrenali ci sono:

- stanchezza
- debolezza muscolare
- perdita di appetito
- perdita di peso
- dolore addominale

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere FLUCONAZOLO DOC Generici 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 interessare 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.

1

Gli 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, secchezza delle fauci
- dolore muscolare
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria) prurito, aumento della sudorazione
- fatica, malessere generale, febbre.

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

- livelli inferiori alla norma dei globuli bianchi, 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.

1

### **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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare FLUCONAZOLO DOC Generici**

- 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 dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.



Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

1

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene FLUCONAZOLO DOC Generici**

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni capsula rigida contiene fluconazolo 100 mg, 150 mg o 200 mg.
- Gli eccipienti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, amido di mais, povidone, lattosio anidro, gelatina, titanio diossido (E171) e indaco carminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di FLUCONAZOLO DOC Generici e contenuto della confezione**

Le capsule di FLUCONAZOLO DOC Generici 100 mg sono turchese e bianche.

Le capsule di FLUCONAZOLO DOC Generici 150 mg sono blu e bianche.

Le capsule di FLUCONAZOLO DOC Generici 200 mg sono blu scuro e bianche.

Le capsule da 100 mg sono disponibili in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 50 o 100 capsule.

Le capsule da 150 mg sono disponibili in blister da 1, 2, 4, 6, 12, 50 o 100 capsule.

Le capsule da 200 mg sono disponibili in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 o 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**

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40, 20121 Milano - Italia.

#### **Produttore**

La.Fa.Re. S.r.l.- Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA) - Italia.

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

Italia: FLUCONAZOLO DOC Generici capsule rigide

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in**

Agenzia Italiana del Farmaco