

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Fluconazolo Sandoz 50 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo Sandoz 100 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo Sandoz 150 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo Sandoz 200 mg capsule rigide**

Medicinale Equivalente

### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. CHE COS'È FLUCONAZOLO SANDOZ E A CHE COSA SERVE

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

Fluconazolo Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 SANDOZ

### Non prenda Fluconazolo Sandoz se lei

- è allergico (ipersensibile) al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno degli eccipienti di Fluconazolo Sandoz. I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione
- prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di 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 batteriche)

### Attenzioni e precauzioni

#### Informi il medico se

- ha problemi al fegato o renali
- soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue.
- compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione).

### Altri medicinali e Fluconazolo Sandoz

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 non possono essere presi con Fluconazolo Sandoz (vedere paragrafo: "Non prenda Fluconazolo Sandoz se lei").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Sandoz. 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 clorpromamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide
- teofillina (usata per il controllo dell'asma)
- vitamina A (integratore alimentare)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

#### **Assunzione di Fluconazolo Sandoz con cibi e bevande**

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta o se sta allattando. Non deve assumere Fluconazolo Sandoz durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.

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 Sandoz contiene lattosio**

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

### **3. COME PRENDERE FLUCONAZOLO SANDOZ**

**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 abituali 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 coccidioomicosi	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 <i>Candida</i>	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 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 al mese 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

#### 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.

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 (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.

Il medico potrebbe talvolta prescrivere dosi diverse da queste. Assuma sempre il medicinale come indicato dal medico. 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 renali.

### **Uso nei pazienti con problemi renali**

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

### **Se prende più Fluconazolo Sandoz 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 Sandoz**

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 Sandoz 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 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 Sandoz 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 Sandoz 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, che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 100, sono i seguenti:

- 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, che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 1.000, sono i seguenti:

- 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, che si manifestano tra 1 e 10 pazienti su 10.000, sono i seguenti:

- 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

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.

## 5. COME CONSERVARE FLUCONAZOLO SANDOZ

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Fluconazolo Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Sandoz

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni capsula rigida contiene fluconazolo 50 mg, 100 mg, 150 mg o 200 mg.
- Gli eccipienti sono:

**Contenuto della capsula:** lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato e sodio laurilsolfato.

### Rivestimento della capsula:

gelatina, titanio diossido (E171)

Inoltre per Fluconazolo Sandoz 50 mg, 100 mg, 200 mg:

Blu brillante FCF (E133)

### Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Sandoz 50 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg capsule rigide e contenuto della confezione

Fluconazolo Sandoz 50 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule rigide e opache di colore

bianco/azzurro, no. 4.

**Dimensioni delle confezioni**

Blister in PVC/PVDC-Alluminio contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 e 100 capsule.

Fluconazolo Sandoz 100 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule rigide e opache di colore bianco/blu, no. 2.

**Dimensioni delle confezioni**

Blister in PVC/PVDC-Alluminio contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 e 100 capsule.

Fluconazolo Sandoz 150 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule rigide e opache di colore bianco, no. 1.

**Dimensioni delle confezioni**

Blister in PVC/PVDC-Alluminio contenenti 1, 2, 4, 6 e 12 capsule.

Fluconazolo Sandoz 200 mg capsule rigide si presenta in forma di capsule rigide e opache di colore azzurro/blu, no. 0.

**Dimensioni delle confezioni**

Blister in PVC/PVDC-Alluminio contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A. – Largo Umberto Boccioni 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania

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

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl – Austria

S.C. Sandoz S.r.l. Str. Livezeni nr. 7° 540472 Targu-Mures – Romania

LEK Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana – Slovenia

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

Italia: Fluconazolo Sandoz 50 mg capsule rigide  
Fluconazolo Sandoz 100 mg capsule rigide  
Fluconazolo Sandoz 150 mg capsule rigide  
Fluconazolo Sandoz 200 mg capsule rigide

Olanda: Fluconazol 50 mg capsules  
Fluconazol 100 mg capsules  
Fluconazol 150 mg capsules  
Fluconazol 200 mg capsules

Repubblica Slovacca: Fluco Sandoz 50 mg  
Fluco Sandoz 100 mg  
Fluco Sandoz 150 mg

Slovenia: Flukonazol Lek 50 mg trde capsule  
Flukonazol Lek 100 mg trde capsule

Flukonazol Lek 150 mg trde capsule

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 5 Luglio 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*