

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluconazolo EG 50 mg capsule rigide
Fluconazolo EG 100 mg capsule rigide
Fluconazolo EG 150 mg capsule rigide
Fluconazolo EG 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Fluconazolo EG e a cosa serve

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

Fluconazolo EG 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 (per esempio 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 - per esempio piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie.

Fluconazolo EG può esserle prescritto anche 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 sanguigno, negli organi (per esempio cuore, polmoni) o nel tratto urinario;
- meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

Fluconazolo EG 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 EG

Non prenda Fluconazolo EG se

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluconazolo EG soprattutto 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);
- compaiono segni di 'insufficienza surrenalica' per cui le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Altri medicinali e Fluconazolo EG

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

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

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

- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche);
- alfentanil, fentanil (usati come anestetici);
- amitriptilina, nortriptilina (usati come 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 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 Anti Infiammatori Non Steroidei - FANS);
- contraccettivi orali;
- prednisone (steroidi);
- zidovudina, conosciuta anche 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);
- amiodarone (utilizzato per il trattamento del battito cardiaco irregolare 'aritmie');
- idroclorotiazide (un diuretico).

Fluconazolo EG con cibi e bevande

Può prendere il medicinale con o senza cibo.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Fluconazolo EG 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 EG 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 EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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

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 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 candidiasi vaginale	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta al mese 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

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 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 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:

La stessa dose sopra descritta 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 descritta ma somministrata 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. Prenda sempre il medicinale come indicato dal medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

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 la dose in base alla funzionalità renale.

Se prende più Fluconazolo EG 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 EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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 interrompe il trattamento con Fluconazolo EG

Non interrompa il trattamento con Fluconazolo EG senza essersi prima consultato con il medico.

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.

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;
- eruzione cutanea;
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua).

Fluconazolo EG 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 EG 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, si rivolga al medico o al farmacista.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- eruzione cutanea;
- sensazione di malessere;
- vomito;
- disturbi allo stomaco;
- diarrea;
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- fatica, sensazione di malessere o malessere generale;
- febbre;
- convulsioni;
- capogiri;
- sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento;
- prurito;
- vesciche (orticaria);
- rigonfiamenti;
- diminuzione dell'appetito;
- stitichezza;
- difficoltà nella digestione;
- flatulenza;
- dolore muscolare;
- secchezza della bocca;
- aumento della sudorazione;

- insonnia, sonnolenza;
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- alterazione del gusto;
- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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;
- perdita dei capelli;
- 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluconazolo EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 EG

Il principio attivo è il fluconazolo.

Ogni capsula rigida di Fluconazolo EG 50 mg contiene 50 mg di fluconazolo.

Ogni capsula rigida di Fluconazolo EG 100 mg contiene 100 mg di fluconazolo.

Ogni capsula rigida di Fluconazolo EG 150 mg contiene 150 mg di fluconazolo.

Ogni capsula rigida di Fluconazolo EG 200 mg contiene 200 mg di fluconazolo.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula

- Lattosio monoidrato
- Amido di mais pregelatinizzato
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Involucro della capsula

in aggiunta per Fluconazolo EG 50 mg e 100 mg

- Gelatina
- Titanio diossido (E171)
- Carminio indaco (E132)

in aggiunta per Fluconazolo EG 150 mg

- Gelatina

- Titanio diossido (E171)

in aggiunta per Fluconazolo EG 200 mg

- Gelatina
- Titanio diossido (E171)
- Ferro ossido giallo (E 172)
- Ferro ossido nero (E 172)
- Carminio indaco (E132)

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo EG e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Fluconazolo EG 50 mg sono di colore blu chiaro/bianco.

Le capsule rigide di Fluconazolo EG 100 mg sono di colore azzurro/bianco.

Le capsule rigide di Fluconazolo EG 150 mg sono bianche.

Le capsule rigide di Fluconazolo EG 200 mg sono di colore blu/bianco.

Le capsule rigide sono contenute in blister di PVC/PVDC/Al.

Confezioni:

50 mg, 200 mg: 1, 2, 4, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 capsule rigide.

100 mg: 1, 2, 4, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 48, 50, 60, 90 o 100 capsule rigide.

150 mg: 1, 2, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90 o 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel (Germania)

Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78 - IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., 123 51 Ag. Varvara, Athens (Grecia)

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

Austria: Difluzol 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Kapseln

Danimarca: Fluconazol STADA

Germania: Fluconazol STADA 100 mg, 150 mg, 200 mg Hartkapseln

Italia: Fluconazolo EG 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg capsule rigide

Lussemburgo: Fluconazole EG 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il