

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FLUCONAZOLO EUROGENERICI 2 mg/ml Soluzione per Infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Eurogenerici e a che cosa serve
2. Prima di usare Fluconazolo Eurogenerici
3. Come usare Fluconazolo Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluconazolo Eurogenerici
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È FLUCONAZOLO EUROGENERICI E A CHE COSA SERVE

Fluconazolo Eurogenerici è utilizzato per il trattamento e la prevenzione delle infezioni micotiche.

Fluconazolo Eurogenerici appartiene a un gruppo di medicinali antimicotici chiamati imidazoli ed è usato per il trattamento dei seguenti tipi di infezioni fungine (nella parte restante di questo foglio illustrativo verrà chiamato semplicemente fluconazolo per infusione).

Il medicinale agisce arrestando la crescita dei funghi.

Adulti

- Trattamento di:
 - infezione micotica da Candida che colpisce tutto il corpo
 - infezione micotica nel cervello chiamata meningite da criptococco
 - grave infezione micotica da Candida che colpisce le membrane delle mucose (bocca, gola, esofago, bronchi e polmone) quando il trattamento per via orale non è possibile.
- Prevenzione di:
 - infezione micotica da Candida in pazienti con una ridotta quantità di globuli bianchi (neutropenia) causata dal trapianto del midollo osseo

Bambini ed adolescenti

- Trattamento di:
 - infezione micotica da Candida che colpisce tutto il corpo
 - grave infezione micotica che colpisce le membrane delle mucose (bocca, gola, esofago, bronchi e polmone) quando il trattamento orale non è possibile.

2. PRIMA DI USARE FLUCONAZOLO EUROGENERICI

Non usi Fluconazolo Eurogenerici:

- se è allergico (ipersensibile) al fluconazolo o a medicinali simili come il ketoconazolo e l'itraconazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del *fluconazolo per infusione* (vedere paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali noti per avere effetto sul suo cuore e che sono metabolizzati allo stesso modo del fluconazolo quali cisapride, astemizolo, terfenadina, pimozone e chinidina.

Faccia particolare attenzione con Fluconazolo Eurogenerici

Se una qualsiasi delle seguenti cose la riguarda, si rivolga al suo medico o al suo infermiere:

- se ha attualmente o ha avuto precedentemente problemi con il suo fegato
- se ha l'AIDS o ha un'infezione che colpisce tutto il corpo
- se ha problemi di cuore
- se sta usando warfarin o qualsiasi altro medicinale che prolunga la coagulazione del sangue
- se ha malattie renali

Uso di Fluconazolo Eurogenerici con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto, qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se Fluconazolo Eurogenerici ed altri farmaci vengono assunti nello stesso periodo, possono venire alterati gli effetti del trattamento. Questo riguarda, per esempio, l'assunzione concomitante di:

- **alfentanil** (analgesico oppiaceo di origine sintetica usato contro il dolore);
- **amitriptilina** (per la depressione)
- **amfotericina B** (per infezioni micotiche)
- **astemizolo** (antistaminico)
- **benzodiazepine** come il midazolam o il triazolam (alcuni sonniferi)
- **antagonisti del canale del calcio**: nifedipina, isradipina, nicardipina, amlodipina, felodipina (usate nel controllo del ritmo cardiaco e della pressione sanguigna)
- **carbamazepina** (per l'epilessia)
- **celecoxib** (per l'infiammazione)
- **ciclosporina** (usata nel trapianto degli organi)
- **cisapride** (usata per trattare il bruciore di stomaco e ridurre la quantità di acido nello stomaco)
- **didanosina** (usata nella terapia dell'AIDS)
- **alofantrina** (per la malaria)
- **inibitori della HMG-CoA riduttasi**: atorvastatina, simvastatina, fluvastatina (agenti che riducono i lipidi nel sangue)
- **idroclorotiazide** (diuretico)
- **losartan** (per contrastare la pressione sanguigna alta)
- **metadone** (analgesico oppiaceo usato contro il dolore)
- **contraccettivi orali**
- **fenitoina** (per l'epilessia)
- **prednisone** (usato nelle infiammazioni e nel trapianto di organi)
- **rifabutina e rifampicina** (per tubercolosi ed altre infezioni)
- **sulfaniluree** come clorpropamide, glibenclamide, glipizide e tolbutamide (usate per il diabete)
- **tacrolimus e sirolimus** (usati nel trapianto degli organi)
- **terfenadina** (usata per il trattamento della rinite allergica e delle allergie)
- **teofillina** (per problemi respiratori)
- **trimetrexato** (usato nella polmonite)
- **warfarin** ed altri medicinali cumarinici (agenti anticoagulanti per fluidificare il sangue)
- **xantine, altri farmaci antiepilettici ed isoniazide**
- **zidovudina** (usata nella terapia dell'AIDS)

Assunzione di Fluconazolo Eurogenerici con cibi e bevande

Fluconazolo Eurogenerici può essere assunto con o senza cibo

Gravidanza e allattamento

Prima di iniziare il trattamento deve informare il medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza. Sulla base di ciò, il medico deciderà se deve prendere *fluconazolo per infusione*. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo sicuro di contraccezione durante il trattamento a lungo termine con Fluconazolo Eurogenerici.

Il fluconazolo passa attraverso il latte materno quindi è consigliabile che le donne non allattino i loro bambini mentre stanno assumendo il fluconazolo.

Guida dei veicoli e utilizzo di macchinari

Occasionalmente possono presentarsi capogiri o convulsioni in persone che assumono fluconazolo quindi si deve fare attenzione quando si guida o si utilizzano macchinari (vedere paragrafo 4 di questo foglietto illustrativo per maggiori informazioni sui possibili effetti indesiderati)

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Fluconazolo Eurogenerici

Fluconazolo Eurogenerici 2 mg/ml soluzione per infusione contiene 15 mmol di sodio per 100 ml (cioè, il flacone/sacca da 100 mg in 50 ml contiene 7,5 mmol, il flacone/sacca da 200 mg in 100 ml contiene 15 mmol e il flacone/sacca da 400 mg in 200 ml contiene 30 mmol di sodio). Se sta facendo una dieta a basso contenuto di sodio (sale) consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Fluconazolo Eurogenerici.

3. COME USARE FLUCONAZOLO EUROGENERICI

Il medico o l'infermiere le somministrerà l'infusione attraverso una flebo (iniezione endovenosa lenta). Il trattamento continuerà normalmente fino a che l'infezione sarà terminata.

Adulti

- Infezione da Candida che colpisce tutto il corpo:
 - la dose abituale è 400-800 mg il primo giorno, in seguito 200-400 mg una volta al giorno.
- Meningite da criptococco:
 - la dose abituale è 400 mg il primo giorno, dopo 200 mg-400 mg una volta al giorno.
 - La dose massima è 400 mg/die
 - A seconda di come lei risponde alla terapia, il trattamento può durare da 6-8 settimane.
- Infezione da Candida che colpisce le membrane delle mucose:
 - per la candidiasi orofaringea la dose abituale è 100 mg al giorno per 7-14 giorni.
 - Per la candidiasi mucocutanea esofagea e broncopolmonare non invasiva, la dose abituale è 100 mg al giorno per 14-30 giorni.
- Prevenzione delle infezioni da Candida in pazienti che hanno eseguito il trapianto del midollo osseo:
 - la dose abituale è 400 mg al giorno.

Anziani

- Se i suoi reni stanno funzionando normalmente le verrà somministrata la dose abituale per soggetti adulti.

Bambini (da 4 settimane di età in su)

- Infezioni da candida che infettano tutto il corpo:
 - la dose abituale è 6-12 mg/kg al giorno.
- Infezioni da candida che colpiscono le mucose:
 - la dose abituale è 3-12 mg/kg al giorno, mentre il primo giorno possono essere somministrati 6 mg/kg.

Bambini (di età inferiore alle 4 settimane)

- nelle prime 2 settimane di vita dei neonati, può essere somministrata loro la stessa dose somministrata nei bambini, ma deve essere assunta ogni 72 ore;
- nelle prime 3-4 settimane di vita del bambino, può essere somministrata loro la stessa dose somministrata nei bambini, ma deve essere assunta ogni 48 ore.

Pazienti con problemi di reni

- il medico aggiusterà la dose basandosi sulla sua funzione renale

Se prende più Fluconazolo Eurogenerici di quanto deve

- È improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva tramite infusione. Quindi, se l'improbabile evento dovesse verificarsi, sarà attentamente monitorato dal personale medico.
- Se Lei è preoccupato di aver preso una dose eccessiva o ha qualche domanda circa la dose, chiedi al medico o all'infermiere.

Se Fluconazolo Eurogenerici è preso irregolarmente

- È improbabile che Lei dimentichi di assumere una dose in quanto il medico o l'infermiere porranno attenzione per sapere quando somministrarle ogni dose
- Se pensa di aver dimenticato una dose, ne parli con il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o ad altro personale sanitario.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Comuni (meno di 1 paziente su 10 ma più di 1 su 100)

- mal di testa
- eruzione della pelle
- nausea
- vomito
- mal di stomaco
- diarrea
- incremento nel sangue di sostanze prodotte dal fegato chiamate enzimi epatici

Non comuni (meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 su 1000)

- diminuzione di alcune cellule del sangue (globuli bianchi e piastrine)
- alterazioni del gusto, secchezza della bocca
- capogiri
- convulsioni
- indigestione
- gas nell'intestino (flatulenza)
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) e anomalie del fegato
- prurito o eruzione della pelle, lividi, rigonfiamento o irritazione (orticaria)
- aumentata sudorazione
- perdita o incremento di appetito
- cambiamenti di alcuni componenti chimici del corpo e del fegato e degli enzimi renali
- sonno alterato
- parestesia, tremori, vertigini
- dolori muscolari
- sensazione di debolezza e stanchezza
- febbre

Rari (meno di 1 paziente su 10.000, inclusi casi isolati)

- lesioni o ulcere alla faringe, alla bocca, e alla pelle dovute alle modificazioni dei globuli bianchi
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi)
- diminuzione dei livelli di potassio che causano debolezza e battito cardiaco irregolare o accelerato
- problemi di fegato e tossicità, inclusa insufficienza del fegato ed epatite
- perdita di capelli (alopecia)
- anafilassi (reazioni allergiche)

Fluconazolo per infusione può causare una riduzione del numero di globuli bianchi, portando ad una diminuzione della resistenza all'infezione. Se si verifica un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di una infezione locale come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve immediatamente vedere il medico. L'analisi del sangue sarà necessaria per controllare la possibile riduzione dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi). È importante che Lei informi il medico in merito al farmaco che assume.

Interrompa l'assunzione di Fluconazolo per infusione e contatti immediatamente il medico se dovesse accusare sintomi di angioedema, quali:

- gonfiore di faccia, lingua o faringe
- difficoltà di deglutizione
- orticaria e difficoltà di respiro

Se qualcuno degli effetti indesiderati si aggrava, 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 EUROGENERICI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Fluconazolo Eurogenerici dopo la data di scadenza riportata sul flacone o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Fluconazolo Eurogenerici dopo la data di scadenza riportata sulla sacca o sull'involucro. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare il flacone nella scatola esterna per proteggerlo dalla luce.
Conservare la sacca non-PVC nell'involucro esterno per proteggerla dalla luce.

Dopo la diluizione:

Si raccomanda di effettuare l'infusione di Fluconazolo Eurogenerici separatamente.

La stabilità chimico-fisica in uso del liquido di infusione è stata dimostrata per 30 ore a 25°C dall'apertura. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente.

In caso contrario, le condizioni e il tempo d'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere generalmente superiori a 24 ore quando il prodotto è conservato a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Dopo la prima apertura:

Contenitore monodose. Usare immediatamente dopo la prima apertura.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Fluconazolo Eurogenerici

Il principio attivo è il fluconazolo. Ogni ml di infusione contiene 2 mg di fluconazolo.

Ogni flacone da 50 ml di Fluconazolo Eurogenerici Infusione contiene 100 mg di fluconazolo.

Ogni flacone da 100 ml di Fluconazolo Eurogenerici Infusione contiene 200 mg di fluconazolo.

Ogni flacone da 200 ml di Fluconazolo Eurogenerici Infusione contiene 400 mg di fluconazolo.

Ogni sacca non-PVC da 50 ml di Fluconazolo Eurogenerici Infusione contiene 100 mg di fluconazolo.

Ogni sacca non-PVC da 100 ml di Fluconazolo Eurogenerici Infusione contiene 200 mg di fluconazolo.

Ogni sacca non-PVC da 200 ml di Fluconazolo Eurogenerici Infusione contiene 400 mg di fluconazolo.

Gli eccipienti sono:

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Eurogenerici e contenuto della confezione

Soluzione per infusione limpida ed incolore.

Fluconazolo Eurogenerici, 100 mg/50 ml di soluzione per infusione è disponibile in flaconi di vetro incolore, ognuno contenente 50 ml di soluzione per infusione.

Fluconazolo Eurogenerici 200 mg/100 ml di soluzione per infusione è disponibile in flaconi di vetro incolore, ognuno contenente 100 ml di soluzione per infusione.

Fluconazolo Eurogenerici 400 mg/ 200 ml di soluzione per infusione è disponibile in flaconi di vetro incolore, ognuno contenente 200 ml di soluzione per infusione.

Fluconazolo Eurogenerici, 100 mg/50 ml di soluzione per infusione è disponibile in sacca incolore non-PVC (polipropilene), ognuna contenente 50 ml di soluzione per infusione.

Fluconazolo Eurogenerici 200 mg/100 ml di soluzione per infusione è disponibile in sacca incolore non-PVC (polipropilene), ognuna contenente 100 ml di soluzione per infusione.

Fluconazolo Eurogenerici 400 mg/200 ml di soluzione per infusione è disponibile in sacca incolore non-PVC (polipropilene), ognuna contenente 200 ml di soluzione per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare AIC

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bipharma B.V., Flevolaan 50, 1382 JZ Weesp (Olanda)

Peckforton Pharmaceuticals LTD, Crewe Hall, Crewe, Cheshire CW1 6UL (Regno Unito)

Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH Almere, (Olanda)

Questo foglio illustrativo è stato approvato il 25 Maggio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco