

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Fluconazolo Sandoz GmbH 2 mg/ml soluzione per infusione 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 GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo Sandoz GmbH
3. Come viene somministrato Fluconazolo Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluconazolo Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Fluconazolo Sandoz GmbH 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

Fluconazolo Sandoz GmbH può esserle prescritto per:

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica
- prevenire la ricomparsa della candidiasi delle mucose
- 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 GmbH 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 GMBH

### **Non prenda Fluconazolo Sandoz GmbH 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 GmbH. 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 GmbH**

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 GmbH (vedere paragrafo: “Non prenda Fluconazolo Sandoz GmbH se lei”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Sandoz GmbH. 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 (usati 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 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 Sterodei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroidi)
- zidovudina, anche conosciuta 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.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se è incinta, se sta tentando di rimanere incinta o se sta allattando. Non deve assumere Fluconazolo Sandoz GmbH 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 GmbH contiene sodio**

Fluconazolo Sandoz GmbH contiene 0.154 mmol di sodio per ml. Da tenere in considerazione per i pazienti sottoposti ad una dieta controllata di sodio.

### **3. COME VIENE SOMMINISTRATO FLUCONAZOLO SANDOZ GMBH**

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un operatore sanitario sotto forma di iniezione lenta (infusione) in vena. Fluconazolo Sandoz GmbH è disponibile in soluzione. Non verrà ulteriormente diluita. Le istruzioni per gli operatori sanitari sono accluse in un paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Le dosi abituali di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito. Se ha dubbi sul perché le sia stato prescritto Fluconazolo Sandoz GmbH consulti il medico o il farmacista.

#### **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. 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, infezione 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
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 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 potrebbero essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni endemiche profonde 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 di vita:

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 di vita:

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 riceve più Fluconazolo Sandoz GmbH di quanto deve

Se è preoccupato che le potrebbe essere stata somministrata una dose di Fluconazolo Sandoz GmbH superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario. In caso di accidentale sovradosaggio i sintomi possono includere sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico).

### Se è stata dimenticata una dose di Fluconazolo Sandoz GmbH

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o il farmacista se pensa che sia stata dimenticata una dose.

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

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Fluconazolo Sandoz GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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)
- bassi livelli di potassio nel sangue
- brividi
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca
- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni 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 o un operatore sanitario.

## 5. COME CONSERVARE FLUCONAZOLO SANDOZ GMBH

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Fluconazolo Sandoz GmbH dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Flaconi di vetro: Non congelare.
- La soluzione deve essere usata solo se limpida e praticamente priva di particelle.
- Questo medicinale è monouso. Una volta aperto, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato.
- Per le condizioni di conservazione del prodotto ricostituito, vedere alla fine di questo foglio illustrativo.

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 GmbH soluzione per infusione

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni ml contiene fluconazolo 2 mg.
- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, acido cloridrico al 25% (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Sandoz GmbH soluzione per infusione e contenuto della confezione

Fluconazolo Sandoz GmbH 2 mg/ml è una soluzione chiara, contenuta in flaconi di vetro trasparente dotati di tappo in gomma e di una chiusura "flip-off".

Confezioni da 1, 5, 7, 14 e 20 flaconcini in vetro contenenti 50, 100 o 200 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)

*Rappresentante per l'Italia:*

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)

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

Italia	Fluconazolo Sandoz GmbH 2 mg/ml soluzione per infusione
Paesi Bassi	Fluconazol intraveneus 200 mg/100 ml, oplossing voor intraveneuse infusie 2 mg/ml

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

Le informazioni qui di seguito riportate sono destinate esclusivamente ai medici ed agli operatori sanitari:

La velocità di infusione non deve essere superiore a 10 ml/minuto. Fluconazolo Sandoz GmbH soluzione per infusione è formulato in soluzione di cloruro di sodio 0.9%; ogni 200 mg (flacone da 100 ml) contengono 15

mmol di Na<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>. Poiché il prodotto è disponibile diluito in soluzione salina, va ben considerata la percentuale di liquido somministrato per i pazienti che richiedono restrizione di sodio o di liquido.

Fluconazolo soluzione per infusione è compatibile con la somministrazione dei seguenti liquidi:

- a) Destrosio 5% e 20%
- b) Soluzione di Ringer
- c) Soluzione di Hartmann
- d) Cloruro di potassio in destrosio
- e) Bicarbonato di sodio 4,2% e 5%
- f) Aminofusina 3,5%
- g) Soluzione salina 9 mg/ml (0.9%)
- h) Dialaflex (dialisi intraperitoneale Soln 6,36%)

Fluconazolo soluzione per infusione può essere somministrato utilizzando una preesistente via d'accesso endovenosa con una delle soluzioni sopra elencate. Sebbene non siano state notate incompatibilità specifiche, si sconsiglia di miscelare altri farmaci prima dell'infusione.

La soluzione per infusione è soltanto per monosomministrazione.

Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente. Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e generalmente non devono essere maggiori di 24 ore a temperature da 2°C a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche. La soluzione deve essere osservata visivamente per individuare eventuali particelle in sospensione o scolorimento prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata soltanto se risulta chiara e priva di particelle.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.