

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Fluconazolo Hikma 2 mg/ml soluzione per infusione
Fluconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Fluconazol Hikma e a che cosa serve

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

Fluconazolo Hikma 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 e della gola e infezione della bocca da protesi dentale

Fluconazolo Hikma può esserele 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 (es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario
- Meningite criptococcica – un'infezione micotica del cervello

Fluconazolo Hikma 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 usare Fluconazolo Hikma

Non prenda Fluconazolo Hikma:

- se è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. I sintomi potrebbero includere 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 pimozone (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache)
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Fluconazolo Hikma:

- se ha problemi al fegato o renali
- 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)
- se sviluppa i sintomi dell'insufficienza surrenalica, in cui le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di ormoni steroidei come il cortisolo (stanchezza cronica o prolungata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

Altri medicinali e Fluconazolo Hikma

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 pimozone (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 Hikma (vedere paragrafo: "Non prenda Fluconazolo Hikma se lei").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Hikma. 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 Steroidei - 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)
- ivacaftor (usato per trattare la fibrosi cistica)
- amiodarone (usato per trattare ogni tipo di aritmia cardiaca)
- idroclorotiazide (un diuretico)

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se lei è incinta o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non deve assumere Fluconazolo Hikma durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.

Lei può continuare ad allattare dopo aver assunto una singola dose di Fluconazolo Hikma fino a 200mg.

Lei non deve allattare se sta assumendo dosaggi ripetuti di Fluconazolo Hikma.

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 Hikma contiene 3,54 mg di sodio ogni ml di soluzione. Da tenere in considerazione per i pazienti sottoposti ad una dieta controllata di sodio.

Prima di prendere il fluconazolo, si ricordi di informare il suo medico o farmacista se segue una dieta a contenuto ridotto di sodio.

3. Come usare Fluconazolo Hikma

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un operatore sanitario sotto forma di iniezione lenta (infusione) in vena. Fluconazolo Hikma 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 raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell'infezione sono elencate qui di seguito. Se ha dubbi sul perché le sia stato prescritto Fluconazolo Hikma consulti il medico o il farmacista.

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
Prevenzione della 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, della gola e delle infezioni della bocca da protesi dentale	Da 200 mg a 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	Da 50 mg a 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 e della gola	Da 100 mg a 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana, finché è a rischio di contrarre un'infezione
Prevenzione delle infezioni da <i>Candida</i> (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	Da 200 mg a 400 mg una volta al giorno finché 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
Prevenzione dell'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 descritto sopra 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 descritto sopra ma somministrato una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

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 Hikma di quanto deve

Se è preoccupato che le potrebbe essere stata somministrata una dose di Fluconazolo Hikma 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 dimentica di prendere Fluconazolo Hikma

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 qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può provocare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Hikma può avere effetti sul fegato. I sintomi dei problemi al fegato includono:

- stanchezza
- perdita dell'appetito
- vomito
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)

Fluconazolo Hikma può colpire le sue ghiandole surrenali e di livelli di ormoni steroidei prodotti. I sintomi di problemi surrenali comprendono:

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

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Fluconazolo Hikma 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- mal di testa
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue
- eruzioni cutanee

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) :

- 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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente 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)
- 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

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 collaterali, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluconazolo Hikma

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione:

Non congelare.

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

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se ha domande da porre o ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico.

Cosa contiene Fluconazolo Hikma

Il principio attivo è il fluconazolo.

1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di fluconazolo.

50 ml/100 ml di soluzione per infusione nel flacone contengono 100 mg/200 mg di fluconazolo.

200 ml di soluzione per infusione nella sacca contengono 400 mg di fluconazolo.

Gli altri componenti sono:

- acqua per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro
- acido cloridrico per correggere il pH

Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Hikma e contenuto della confezione

Soluzione per infusione

La soluzione contenuta nel flacone/sacche in plastica è limpida e incolore.

Questo medicinale è disponibile in:

- un flacone contenente un totale di 100 mg o 200 mg di fluconazolo in confezioni da 1, 5 o 10;
- una sacca contenente un totale di 400 mg di fluconazolo in confezioni da 1 sacca.

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:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, n° 8, 8A e 8B,
Fervença,
2705-906 Terrugem-SNT, Portugal
Portugal

Produttore:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Concessionario di vendita:

Hikma Italia Spa
Viale Certosa 10
27100 Pavia

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

Italia:	Fluconazolo Hikma 2 mg/ml soluzione per infusione
Austria:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Injektionslösung
Germania:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml Injektionslösung
Paesi Bassi:	Fluconazol Hikma 2 mg/ml oplossing voor intraveuze infusie
Regno Unito:	Fluconazole 2 mg/ml Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori medico-sanitari:

1. Somministrazione

Solo per uso endovenoso come infusione.

Fluconazolo Hikma viene disciolto in soluzione salina isotonica, con un contenuto elettrolitico di Na⁺ 150 mmol e Cl⁻ 150 mmol ogni 1000 ml, e può essere somministrato direttamente come infusione.

Negli adulti, la velocità d'infusione non dovrebbe superare i 20 mg (10 ml)/minuto. Nei bambini si raccomanda di non superare la velocità d'infusione di 10 mg (5 ml)/min. Nei bambini prematuri il tempo di infusione non dovrebbe essere inferiore a 15 minuti. Nei pazienti che necessitano di un apporto limitato di sodio o di liquidi, la velocità di somministrazione deve essere tenuta in

considerazione, dal momento che il fluconazolo è una soluzione salina. In questi casi è opportuno somministrare l'infusione in un arco di tempo prolungato.

2. Istruzioni per l'uso

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

- soluzione di destrosio 20%
- soluzione Ringer
- soluzione Ringer lattato
- soluzione di cloruro di potassio 1% in destrosio 5%
- soluzione di sodio bicarbonato 4,2%
- soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%)

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.

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.

Flaconi in vetro

Il fluconazolo 2 mg/ml può essere infuso con una cannula idonea, direttamente o diluito con uno qualsiasi dei fluidi sopra elencati.

Sacche in plastica

Estrarre la sacca dalla protezione esterna immediatamente prima dell'uso. La protezione esterna protegge dall'umidità. La sacca interna preserva la sterilità del prodotto.

Per aprire, strappare la protezione in corrispondenza della fessura ed estrarre il contenitore con la soluzione. La plastica può presentarsi leggermente opaca a causa dell'umidità assorbita durante il processo di sterilizzazione. Ciò è normale e non compromette la qualità o la sicurezza della soluzione. L'opacità si riduce gradualmente. Dopo la rimozione della protezione, comprimere la sacca interna con decisione per assicurarsi che non vi siano piccole perdite. In caso di perdite, la sterilità può essere compromessa e la soluzione deve essere eliminata.

ATTENZIONE: non usare contenitori in plastica nelle connessioni in serie. In caso contrario, possono verificarsi embolie gassose a causa dell'aria residua aspirata dal contenitore primario prima che la somministrazione di fluido dal contenitore secondario sia stata completata.