

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**FLUCONAZOLO ALMUS 100 mg capsule rigide**  
**FLUCONAZOLO ALMUS 150 mg capsule rigide**  
**FLUCONAZOLO ALMUS 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. Che cos'è Fluconazolo Almus e a che cosa serve
2. Prima di prendere Fluconazolo Almus
3. Come utilizzare Fluconazolo Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluconazolo Almus

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Fluconazolo Almus e a che cosa serve

Fluconazolo Almus appartiene ad un gruppo di medicinali denominati “antimicotici”. Il principio attivo è fluconazolo.

Fluconazolo Almus 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 Almus 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 Almus 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. Prima di prendere Fluconazolo Almus**

### **Non prenda Fluconazolo Almus**

- 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 (elencati al paragrafo 6). I sintomi potrebbero essere 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 pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali)

- se prende chinidina o amiodarone (utilizzati 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 al farmacista prima di prendere Fluconazolo Almus

### **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 Almus**

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 (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 o amiodarone (utilizzati per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con Fluconazolo Almus (vedere paragrafo: “Non prenda Fluconazolo Almus”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo Almus. 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 o medicinali derivati dell'indanedione)

- 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 Sterodei - FANS)
- contraccettivi orali
- prednisone (steroidi)
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata 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)

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

#### **Fluconazolo Almus 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve assumere Fluconazolo Almus durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.

Chiedi 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 Almus contiene lattosio**

Questo medicinale contiene una minima quantità di lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Fluconazolo Almus**

**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**

| 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. 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   | 100 - 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 Almus 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 Almus

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

Fluconazolo Almus 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 Almus e **informi immediatamente il medico**.

### **Altri effetti indesiderati:**

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)
- eruzioni cutanee da farmaci, 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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come conservare Fluconazolo Almus**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi Fluconazolo Almus dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Almus

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

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

*FLUCONAZOLO ALMUS 100 mg capsule rigide:*

Contenuto degli opercoli della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

*FLUCONAZOLO ALMUS 150 mg capsule rigide:* Contenuto degli opercoli della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171).

*FLUCONAZOLO ALMUS 200 mg capsule rigide:*

Contenuto degli opercoli della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171).

### **Descrizione dell'aspetto di Fluconazolo Almus 100 mg, 150 mg and 200 mg capsule rigide e contenuto della confezione**

- La capsula di gelatina rigida da 100 mg ha colore giallo.
- La capsula di gelatina rigida da 150 mg ha colore bianco.
- La capsula di gelatina rigida da 200 mg ha colore bianco.

Fluconazolo Almus 100 mg, 150 mg e 200 mg sono disponibili in confezioni contenenti rispettivamente 10, 2, 7 capsule rigide. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare**

ALMUS S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 -16121 Genova

#### **Produttore**

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.  
Via Dante Alighieri, 71  
18038 Sanremo (Imperia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:**