

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Fluconazolo SUN 100 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo SUN 150 mg capsule rigide**  
**Fluconazolo SUN 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 SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluconazolo SUN
3. Come utilizzare Fluconazolo SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluconazolo SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Fluconazolo SUN e a che cosa serve**

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

Fluconazolo SUN 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.
- Coccidioomicosi, 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 SUN 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 (per esempio cuore, polmoni) o nel tratto urinario.
- Meningite criptococcica, un'infezione micotica del cervello.

Fluconazolo SUN 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 SUN**

### **Non prenda Fluconazolo SUN 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 SUN. 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 e amiodarone (utilizzati per il trattamento delle "aritmie", battiti del cuore irregolari).
- Prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluconazolo SUN

#### **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).
- Compaiono segni di "insufficienza surrenale", per cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di determinati ormoni steroidei come il cortisolo (affaticamento cronico o duraturo, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale).

### **Altri medicinali e Fluconazolo SUN**

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 e 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 SUN (vedere paragrafo “Non prenda Fluconazolo SUN se lei”).

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con Fluconazolo SUN. 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, 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 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 Antinfiammatori Non Sterodei - FANS).
- Contraccettivi orali.
- Prednisone (steroidi).
- Zidovudina, conosciuta anche 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 (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica).
- Amiodarone (utilizzato per il trattamento delle “aritmie”, battiti del cuore irregolari) (vedere paragrafo “**Non prenda Fluconazolo SUN se lei:**”).

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

#### **Fluconazolo SUN 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 SUN durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.

Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di Fluconazolo SUN fino a 200 mg.

Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di Fluconazolo SUN.

### 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 SUN contiene lattosio

Le capsule di Fluconazolo SUN contengono lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Fluconazolo SUN

**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 coccidioomicosi	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,	100 mg – 200 mg una volta al giorno, o 200 mg

delle infezioni della gola	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 Candida (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 Candida 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 SUN 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 SUN**

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, Fluconazolo SUN 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 SUN 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).

Fluconazolo SUN può avere effetti sulle ghiandole surrenali e sui livelli degli ormoni steroidei prodotti. Tra i sintomi dei problemi alle ghiandole surrenali ci sono:

- Stanchezza.
- Debolezza muscolare.
- Perdita di appetito.
- Perdita di peso.
- Dolore addominale.

Se manifesta uno di questi sintomi, smetta di prendere Fluconazolo SUN 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 1000, 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 della bocca.
- 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).
- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Fluconazolo SUN**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Fluconazolo SUN dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non getti alcun medicinale 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 SUN**

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni capsula rigida contiene fluconazolo 100 mg, 150 mg o 200 mg.
- Gli eccipienti sono:  
Fluconazolo SUN 100 mg capsule rigide  
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.  
Capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Fluconazolo SUN 150 e 200 mg capsule rigide

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.

Capsula: gelatina, titanio diossido (E 171).

- Scatola contenente 10 capsule da 100 mg.
- Scatola contenente 2 capsule da 150 mg.
- Scatola contenente 7 capsule da 200 mg.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

#### **Produttore**

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



**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco